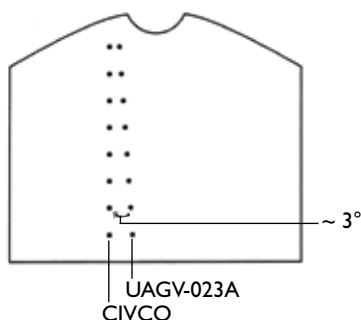


Disposable Needle Guide

For use with Toshiba PVM-740RT
and PVT-770RT transducers

Reference Guide





Precautions for use

English

WARNING

- When PVM-740RT / PVT-770RT transducer is connected to ultrasound system, guideline for Toshiba biopsy adapter UAGV-023A is displayed. Needle angle of CIVCO needle guidance system differs from UAGV-023A. To use CIVCO needle guidance system, optional software must be installed. After installation, guideline for UAGV-023A is not displayed. Contact your Toshiba representative for details.
- The dedicated software must be installed to display guideline for CIVCO needle guidance system. Using CIVCO needle guidance system with UAGV-023A guideline, biopsy may be performed at an inaccurate biopsy angle, resulting in serious injury to patient.
- On-screen guidelines are a reference for needle direction. Guidelines do not indicate actual position of needle.

Forholdsregler ved brug

Dansk

ADVARSEL

- Når PVM-740RT / PVT-770RT transduceren forbindes til ultralydssystemet, vises en brugsvejledning for Toshiba biopsiadapter UAGV-023A. CIVCO nåleguidesystems nålevinkel afviger fra UAGV-023A. Der skal installeres ekstra software, for at bruge CIVCO nåleguidesystem. Efter installation, vises UAGV-023A-vejledningen ikke længere. Kontakt Deres Toshiba-repræsentant for yderligere information.
- Den tilegnede software skal installeres, for at vise brugsvejledning for CIVCO nåleguidesystemet. Hvis CIVCO nåleguidesystem anvendes sammen med UAGV-023A brugsvejledningen, kan biopsi udføres med en ukorrekt biopsivinkel og forårsage alvorlig patientskade.
- Skærmvejledninger er kun et referencemiddel for nåleretning. Vejledningerne viser ikke virkelig nåleposition.

WAARSCHUWING

- Als de PVM-740RT / PVT-770RT-transducer wordt aangesloten op een echografiesysteem, wordt de richtlijn voor de Toshiba UAGV-023A- biopsieadapter weergegeven. De hoek van de naald van het CIVCO-naaldvoerdersysteem verschilt van die van de UAGV-023A. Als u het CIVCO-naaldvoerdersysteem wilt gebruiken, moet er optionele software worden geïnstalleerd. Na installatie wordt de richtlijn voor de UAGV-023A niet weergegeven. Neem voor meer informatie contact op met uw Toshiba-vertegenwoordiger.
- Weergave van de richtlijn voor het CIVCO-naaldvoerdersysteem is alleen mogelijk als de speciale software is geïnstalleerd. Door gebruik van het CIVCO-naaldvoerdersysteem in combinatie met de UAGV-023A-richtlijn, kan de biopsie mogelijk bij een foutieve biopsiehoek worden uitgevoerd, wat leidt tot ernstig letsel bij de patiënt.
- Op het scherm weergegeven richtlijnen fungeren als referentie voor de naaldrichting. De richtlijnen geven niet de werkelijke positie van de naald aan.

Varotoimet käytettäessä

Suomi

VAROITUS

- Kun PVM-740RT / PVT-770RT-muuntaja on kytketty ultraäänijärjestelmään, näkyviin tulevat Toshiba UAGV-023A biopsiasovittimen ohjeet. CIVCO-neulaohjainjärjestelmän neulakulma poikkeaa UAGV-023A:sta. Jos haluat käyttää CIVCO-neulaohjainjärjestelmää, sinun pitää asentaa lisäohjelmisto. Asennuksen jälkeen näkyviin ei tule UAGV-023A:n ohjeita. Lisätietoja saat Toshiba edustajalta.
- Asiaankuuluva ohjelmisto pitää asentaa, jotta näkyviin tulevat CIVCO-neulaohjainjärjestelmän ohjeet. CIVCO-neulaohjainjärjestelmän käyttö UAGV-023A:n ohjeiden kanssa voi johtaa väärään neulakulmaan biopsian otossa. Seurauksena voi olla potilaan vahingoittuminen.
- Ruudulla olevat ohjeet neuvovat neulan suuntaamisessa. Ohjeet eivät ilmaise neulan todellista asentoa.

Précautions d'emploi

Français

AVERTISSEMENT

- Lorsque le transducteur PVM-740RT / PVT-770RT est connecté au système à ultrasons, les directives pour l'adaptateur de biopsie Toshiba UAGV-023A s'affichent. L'angle d'aiguille du système de guide-aiguille CIVCO est différent de celui de l'UAGV-023A. Pour utiliser le système de guide-aiguille CIVCO, un logiciel optionnel doit être installé. Après installation, les directives pour l'UAGV-023A ne s'affichent plus. Contactez votre représentant Toshiba pour de plus amples informations.
- Le logiciel adéquat doit être installé pour afficher les directives du système de guide-aiguille CIVCO. Si l'on utilise le système de guide-aiguille CIVCO en suivant les directives destinées à l'UAGV-023, la biopsie risque d'être exécutée suivant un angle de biopsie imprécis et d'occasionner de graves blessures au patient.
- Les directives à l'écran constituent une référence pour la direction de l'aiguille. Les directives n'indiquent pas la position réelle de l'aiguille.

WARNUNG

- Wenn der PVM-740RT / PVT-770RT-Transducer an ein Ultraschallsystem angeschlossen ist, werden Anweisungen für den Toshiba-Biopsie-Adapter UAGV-023A angezeigt. Der Nadelwinkel von CIVCO-Nadelführungssystemen unterscheidet sich von dem des UAGV-023A. Um CIVCO-Nadelführungssysteme zu verwenden, muss optionale Software installiert werden. Nach der Installation werden die Anweisungen für UAGV-023A nicht mehr angezeigt. Weitere Hinweise erhalten Sie von Ihrem Toshiba-Vertreter.
- Diese dedizierte Software muss für das CIVCO-Nadelführungssystem installiert werden. Wenn das CIVCO-Nadelführungssystem gemäß den UAGV-023A-Anweisungen bedient wird, wird die Biopsie möglicherweise in einem ungenauen Biopsiewinkel ausgeführt, was zu ernsthaften Verletzungen des Patienten führen kann.
- Die am Bildschirm angezeigten Anweisungen dienen als Referenz für die Nadelrichtung. Die Anweisungen geben nicht die tatsächliche Position der Nadel an.

Προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ελληνικά

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Όταν ο μορφοτροπέας PVM-740RT/PVT-770RT συνδέεται με σύστημα υπερήχων, τότε προβάλλεται η κατευθυντήρια γραμμή για τον προσαρμογέα βιοψίας Toshiba UAGV-023A. Η γωνία της βελόνας του συστήματος οδηγού βελόνας CIVCO διαφέρει από τον προσαρμογέα UAGV-023A. Για τη χρήση του συστήματος οδηγού βελόνας CIVCO απαιτείται η εγκατάσταση προαιρετικού λογισμικού. Μετά την εγκατάσταση, δεν εμφανίζεται η κατευθυντήρια γραμμή για τον UAGV-023A. Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Toshiba για περισσότερες λεπτομέρειες.
- Το εξειδικευμένο λογισμικό θα πρέπει να εγκατασταθεί ώστε να εμφανίζει κατευθυντήρια γραμμή για το σύστημα καθοδήγησης της βελόνας CIVCO. Χρησιμοποιώντας το σύστημα καθοδήγησης βελόνας CIVCO με την κατευθυντήρια γραμμή του UAGV-023A, μπορεί να διενεργηθεί βιοψία με ανακριβή γωνία βιοψίας, η οποία μπορεί να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό στον ασθενή.
- Οι κατευθυντήριες γραμμές επί της οθόνης μπορεί να αποτελέσουν αναφορά για την κατεύθυνση της βελόνας. Οι κατευθυντήριες γραμμές δεν δηλώνουν την πραγματική θέση της βελόνας.

Precauzioni per l'uso

Italiano

AVVERTENZA

- Quando si collega il trasduttore PVM-740RT / PVT-770RT al sistema a ultrasuoni, viene visualizzata la linea di riferimento per l'adattatore per biopsia UAGV-023A Toshiba. L'angolo dell'ago del sistema guida per aghi CIVCO è diverso da quello dello UAGV-023A. Per usare il sistema guida per aghi CIVCO, si deve installare un software opzionale. Dopo l'installazione la linea di riferimento per lo UAGV-023A non viene visualizzata. Per ulteriori dettagli, contattare il rappresentante Toshiba.
- Per visualizzare la linea di riferimento per il sistema guida per aghi CIVCO si deve installare il software dedicato. Usando il sistema guida per aghi CIVCO con la linea di riferimento per lo UAGV-023A, la biopsia potrebbe essere eseguita con un angolo di biopsia errato, con conseguenti gravi lesioni per il paziente.
- Le linee di riferimento su schermo rappresentano un riferimento per la direzione dell'ago. Le linee di riferimento non indicano la reale posizione dell'ago.

警告

- PVM-740RT / PVT-770RTトランスデューサが超音波システム接続されている場合、東芝生検用アダプタUAGV-023Aのガイドラインが表示されます。CIVCOニードルガイドシステムの注射針角度は、UAGV-023Aとは異なります。CIVCOニードルガイドシステムを使用するには、オプションのソフトウェアをインストールする必要があります。ソフトをインストールすると、UAGV-023Aのガイドラインは表示されなくなります。詳細に関しては、東芝のサポート担当者に連絡してください。
- CIVCOニードルガイドシステムのガイドラインを表示するには、専用のソフトウェアをインストールする必要があります。UAGV-023AガイドラインでCIVCOニードルガイドシステムを使用すると、適切でない角度で生検が行われ、患者に深刻な損傷を負わせる可能性があります。
- 画面上のガイドラインは、注射針の方向に関する参照になります。ガイドラインは、注射針の実際の位置を示すものではありません。

사용 주의 사항

한국어

경고

- PVM-740RT / PVT-770RT 변환기가 초음파 시스템에 연결되어 있는 경우에는 Toshiba 생검 어댑터 UAGV-023A용 가이드라인이 표시 됩니다. CIVCO 니들 가이드 시스템의 니들 각도는 UAGV-023A와 다릅니다. CIVCO 니들 가이드 시스템을 사용하려면 그에 맞는 선택적 소프트웨어 설치가 반드시 필요합니다. 소프트웨어를 설치하고 나면 UAGV-023A용 가이드라인이 표시되지 않습니다. 자세한 사항은 Toshiba 담당자에게 문의하십시오.
- CIVCO 니들 가이드 시스템용 가이드라인을 표시하려면 전용 소프트웨어를 설치해야 합니다. UAGV-023A 가이드라인과 함께 CIVCO 니들 가이드 시스템을 사용하면 부정확한 생검 각도에서 생검이 수행되어 환자가 심각한 부상을 입을 수도 있습니다.
- 온-스크린 가이드라인은 니들 방향을 알려주기 위한 참고자료입니다. 가이드라인은 니들의 정확한 위치를 나타내지 않습니다.

Forholdsregler for bruk

Norsk

ADVARSEL

- Når PVM-740RT / PVT-770RT transducer er koblet til et system for ultralyd vises retningslinjene for Toshiba biopsi-adapter UAGV-023A. Nålevinkelen i CIVCOs system for nåleføring er forskjellig fra UAGV-023A. For å bruke CIVCOs system for nåleføring må annen programvare installeres. UAGV-023A vil ikke lengre vises etter installasjon. Kontakt din representant hos Toshiba for mer informasjon.
- Den spesialiserte programvaren må installeres for å vise retningslinjene for CIVCOs system for nåleføring. Brukes CIVCOs system for nåleføring sammen med retningslinjene fra UAGV-023A kan det føre til at biopsi utføres med feil biopsivinkel, pasienten kan da bli utsatt for alvorlig skade.
- Retningslinjene på skjermen viser til nålens retning. Retningslinjene viser ikke nålens faktiske posisjon.

AVISO

- Quando o transdutor PVM-740RT / PVT-770RT está ligado ao sistema de ultra-sons, a linha guia para o adaptador de biopsia Toshiba UAGV-023A é apresentada. O ângulo da agulha do sistema guia de agulha CIVCO é diferente do UAGV-023A. Para utilizar o sistema guia de agulha CIVCO, deve ser instalado software opcional. Após a instalação, a linha guia do UAGV-023A não é apresentada. Para mais detalhes, contacte o seu representante Toshiba.
- Para que seja apresentada a linha guia do sistema guia de agulha CIVCO, deve ser instalado software dedicado. Utilizando o sistema guia de agulha CIVCO com a linha guia do UAGV-023A, pode ser efectuada uma biopsia com um ângulo de biopsia inexacto, o que resultará em graves lesões no paciente.
- As linhas guia apresentadas no ecrã servem de referência para a direcção da agulha. As linhas guia não indicam a posição real da agulha.

Меры предосторожности при использовании

Русский

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- После подсоединения датчика модели PVM-740RT / PVT-770RT к аппарату ультразвуковой диагностики на экране появляются указания по использованию переходника для биопсии модели UAGV-023A от Toshiba. Угол иглы в приспособлении для введения иглы от CIVCO отличается от угла в модели UAGV-023A. Для использования приспособления для введения иглы от CIVCO нужно установить дополнительное программное обеспечение. После установки указания по использованию модели UAGV-023A на экране появляться не будут. Для получения более подробной информации обратитесь к представителю компании Toshiba.
- Чтобы на экране появились указания по использованию приспособления для введения иглы от CIVCO, необходимо установить специализированное программное обеспечение. При использовании приспособления для введения иглы от CIVCO согласно указаниям по использованию модели UAGV-023A биопсия может быть выполнена под неправильным углом, что приведет к серьезному травмированию пациента.
- Указания на экране являются рекомендациями по выбору направления иглы. Эти указания не отражают действительного положения иглы.

使用注意事项

简体中文

警告

- 将 PVM-740RT / PVT-770RT 探头连接至超声波系统后，会显示东芝 (Toshiba) 活组织检查适配器 UAGV-023A 的说明。CIVCO 针导引系统的行针角度与 UAGV-023A 不同。如需使用 CIVCO 针导引系统，则必须安装选装软件。
安装后，UAGV-023A 的说明将不再出现。如需了解有关详细信息，请与东芝代表联系。
- 必须安装专门软件，以显示 CIVCO 针导引系统的指引。按照 UAGV-023A 的说明使用 CIVCO 针导引系统，可能造成活体组织检查的角度不准确，严重致伤患者。
- 屏幕上显示的指引信息用于参考确定针的方向。指引信息并不表示针的实际位置。

ADVERTENCIA

- Al conectar el transductor PVM-740RT / PVT-770RT al sistema de ultrasonidos, aparecen las instrucciones para utilizar el adaptador de biopsia Toshiba UAGV-023A. El ángulo que requiere la aguja del sistema de guía CIVCO es diferente del que se emplea para el dispositivo UAGV-023A. Para poder utilizar el sistema de guía de aguja CIVCO, debe instalar un programa informático opcional. Una vez instalado, dejarán de aparecer las instrucciones para el sistema UAGV-023A. Para más información, póngase en contacto con su representante de Toshiba.
- Es necesario instalar el programa de CIVCO para que aparezcan las instrucciones correspondientes al sistema de guía de aguja de esta marca. Si se emplea el sistema de guía de aguja de CIVCO siguiendo las instrucciones del dispositivo UAGV-023A, la biopsia se realizará con un ángulo incorrecto, provocando graves lesiones al paciente.
- Las instrucciones que aparecen en la pantalla indican cómo hay que dirigir la aguja. Sin embargo, no muestran su posición real

Försiktighetsåtgärder vid användning

Svenska

VARNING

- När transduktorn PVM-740RT / PVT-770RT är ansluten till ett ultraljudssystem, visas riktlinjer för Shibas biopsiadapter UAGV-023A. Nålvinkeln för CIVCO nålguidesystem skiljer sig från UAGV-023A. För att använda CIVCO nålguidesystem, måste ytterligare programvara installeras. Efter installationen visas inte riktlinjer för UAGV-023A. Kontakta din Toshiba-återförsäljare för mer information.
- Den avsedda programvaran måste vara installerad för att visa riktlinjerna för CIVCO nålguidesystem. Om man använder CIVCO nålguidesystem med riktlinjer för UAGV-023A, kan det hända att biopsin utförs med en felaktig biopsivinkel, vilket resulterar i allvarlig skada på patienten.
- De visade riktlinjerna är en referens för nålriktningen. Riktlinjerna indikerar inte nålens verkliga position.

Kullanım önlemleri

Türkçe

UYARI

- PVM-740RT / PVT-770RT transdüseri ultrason sistemine bağlandığında, Toshiba biyopsi adaptörü UAGV-023A'nın yönergesi görüntülenir. CIVCO iğne kılavuzu sisteminin iğne açısı UAGV-023A'dan farklıdır. CIVCO iğne kılavuzu sistemini kullanmak için, isteğe bağlı yazılım kurulmalıdır. Kurulmdan sonra, UAGV-023A'nın yönergesi görüntülenmez. Ayrıntılar için Toshiba temsilcinizle iletişim kurun.
- Özel yazılım CIVCO iğne kılavuzu sisteminin kılavuzunu görüntülemek için yüklenmelidir. UAGV-023A kılavuzu ile CIVCO iğne kılavuz sistemini birlikte kullanıldığında, biyopsi, yanlış bir biyopsi açısında yapılabilir, bu da hastanın ciddi şekilde yaralanmasına neden olabilir.
- Ekrandaki yönergeler, iğnenin yönü için bir referanstır. Yönergeler iğnenin gerçek konumunu göstermez.

I. Attaching Bracket To Transducer

Holderens Montering På Transducer

De Beugel Aan De Transducer Bevestigen

Kiinnikkeen Kiinnittäminen Muuntajaan

Fixation Du Support Au Transducteur

Befestigung Der Halterung Am Transducer

Τοποθέτηση Του Πλαισίου Στον Μορφοτροπέα

Collegamento Della Forcella Al Trasduttore

トランスデューサにブラケットを取り付ける

변환기에 브래킷 부착

Slik Festes Braketten Til Transduceren

Ligação Do Suporte Ao Transductor

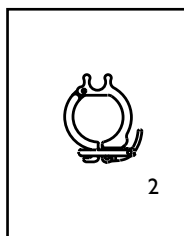
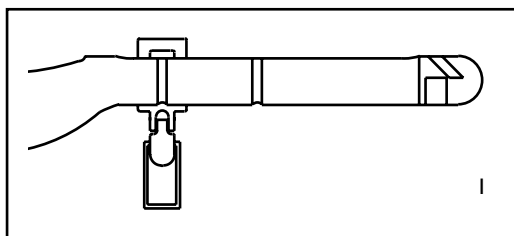
Прикрепление держателя к датчику

将托架安到探头上

Acoplamiento Del Soporte Al Transductor

Fastsättning Av Fäste Till Transduktor

Destek Kisminin Transdüsere Takılması



II. Covering The Transducer

Tildækning Af Transduceren

De Transducer Bedekken

Anturin Peittäminen

Mise En Place De La Gaine Sur Le Transducteur

Abdeckung Des Transducers

Καλυψη Του Μορφοτροπεα

Copertura Del Trasduuttore

トランスデューサをカバーする

변환기 커버 덮기

Slik Brukes Transducerkappen

Tapar O Transductor

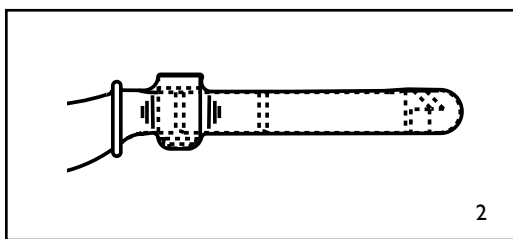
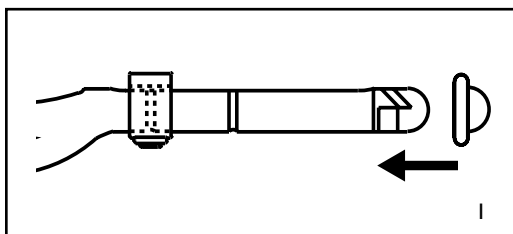
Покрытие датчика

套住探头

Cómo Cubrir El Transductor

Att Skydda Transduktorn

Transduserin Örtülmesi



III. Attaching Needle Guide Assembly

Montering Af Nåleguiden På Holderen

De Naaldvoerder Aan De Beugel Bevestigen

Neulaohjaimen Kiinnittäminen Kiinnikkeeseen

Fixation Du Guide-Aiguille Au Support

Befestigung Der Nadelführung An Der Halterung

Τοποθέτηση Της Διαταξης Οδηγού Βελονας

Collegamento Della Guida Dell'ago Alla Forcella

ニードルガイドアセンブリを取り付ける

니들 가이드 어셈블리 부착

Slik Festes Nåleføreren

Prender A Guia Da Agulha Ao Suporte

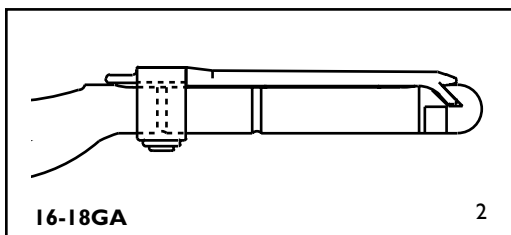
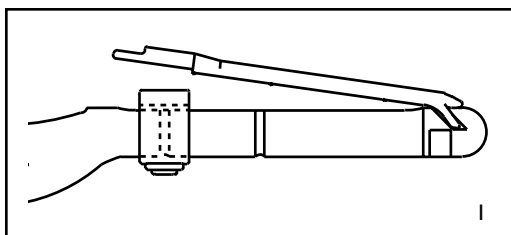
Прикрепление собранного проводника иглы

连接针导引器组件

Acoplamiento De La Guía De Aguja Al Soporte

Att Fästa Nåleguiden Vid Fästet

İğne Kilavuzu Tertibatının Takılması



INTENDED USE

- This device provides physicians with a tool for performing needle/instrument guided procedures with the use of the diagnostic ultrasound endocavity transducer.

WARNING

- *In the USA, federal law restricts device to sale or use by or on order of a physician.*
- *Before use, you should be trained in ultrasonography. For instructions on the use of your transducer, see your system's manual.*
- *Transducer covers containing natural rubber latex may cause allergic reactions. In the USA, refer to FDA Medical Alert MDA91-1.*
- *Disposable components are packaged sterile and are single-use only. Do not use if integrity of packaging is violated or if expiration date has passed.*
- *For illustration purposes only, transducer may be shown without a transducer cover. Always place a cover over transducer to protect patients and users from cross-contamination.*
- *Use only water-soluble agents or gels. Petroleum or mineral oil based materials may harm cover.*
- *Do not reuse, reprocess or resterilize single-use device. Reuse, reprocessing or resterilization may create a risk of contamination of the device, cause patient infection or cross-infection.*

I. Attaching Bracket To Transducer

WARNING

- *Bracket is packaged non-sterile and is reusable. To avoid possible patient contamination, ensure bracket is properly cleaned, sterilized or disinfected before each use.*
- *If bracket does not fit properly, do not use.*

1. Attach bracket to transducer by aligning locating features. Ensure bracket is firmly attached.

II. Covering The Transducer

1. Place an appropriate amount of gel inside cover and/or on transducer face. Poor imaging may result if no gel is used.
2. Insert transducer into cover making sure to use proper sterile technique. Pull cover tightly over transducer face to remove wrinkles and air bubbles, taking care to avoid puncturing cover.
3. Secure cover with enclosed bands.
4. Inspect cover to ensure there are no holes or tears.

III. Attaching Needle Guide To Bracket

1. Using proper sterile technique, align guide with locating features of transducer and bracket.
2. Place front of needle guide onto front of transducer and snap back end into slot on bracket.

IV. Needle Path Verification

WARNING

- *Before using component for first time, perform needle path verification to verify system and biopsy guide relationships.*
- *Use appropriate needle length to reach target area.*
- *See transducer manual for proper procedure.*
- *Use care when inserting needle to avoid bending.*

V. Disposal

WARNING

- *Dispose of single-use components as infectious waste.*
- *Users of this product have an obligation and responsibility to provide the highest degree of infection control to patients, co-workers and themselves. To avoid cross-contamination, follow infection control policies established by your facility.*
- *See your system's manual for reprocessing transducer between use.*

WARNING**VI. Cleaning, Disinfecting and Sterilizing Bracket**

- Users of this product have an obligation and responsibility to provide the highest degree of infection control to patients, co-workers and themselves. To avoid cross-contamination, follow infection control policies established by your facility.
- See your system's user guide for reprocessing transducer between use.
- The recommended protocol for reprocessing the reusable bracket has been evaluated for effectiveness and compatibility. If choosing to use a reprocessing protocol other than those listed, a validation must first be completed to ensure effectiveness and compatibility.
- Do not gas sterilize or autoclave bracket.

CLEANING THE BRACKET

1. After each use, remove bracket and needle guide from transducer, discarding single-use, disposable components. Remove visible contaminants from bracket surface using a small, soft instrument brush. Keep bracket from drying out until complete cleaning can be accomplished.
2. Soak bracket for minimum of five minutes in neutral pH, low foaming enzymatic detergent, such as ENZOL[®] Enzymatic Detergent (Johnson & Johnson). While immersed, use instrument brush to remove trapped contaminants from surfaces and features. If visible contaminants cannot be easily removed, repeat soaking procedure for an additional five minutes. Remove bracket from cleaning solution and remove any remaining residue with dry wipe. Follow cleaning solution manufacturer's directions for use and recommendations for concentration.

DISINFECTING AND STERILIZING BRACKET

- High-level disinfect bracket using CIDEX OPA[®] ortho-Phthalaldehyde Solution (Johnson & Johnson) or equivalent .55% ortho-phthalaldehyde-based solution. Follow manufacturer's instructions and recommendations for concentration, time of contact and post-process procedure.
- High-level disinfect or sterilize bracket using CIDEX[®] Activated Dialdehyde Solution (Johnson & Johnson) or equivalent 2% glutaraldehyde-based solution, CIDEX Plus[®] (Johnson & Johnson) or equivalent 3.4% glutaraldehyde-based solution, or a hydrogen peroxide-based solution. Follow manufacturer's instructions and recommendations for concentration, time of contact and post-process procedure.
- Inspect bracket for damage such as cracks or breakage. If damage is evident, discontinue use of bracket and contact your ultrasound system support representative.

TILSIGTET BRUG

- Denne enhed forsyner læger med et redskab til at udføre nåle-instrument guidede procedurer ved hjælp af den diagnostiske ultralyds-endokavitetstransducer.

ADVARSEL

- I USA begrænser føderal lovgivning salg eller anvendelse af udstyret iflg. en læge.
- Før nogen forsøger at anvende dette udstyr, skal vedkommende være oplært i ultrasonografi. Instrukser om betjeningen af transduceren findes i systemets operatørhåndbog.
- Transducerovertæk indeholder latex (naturgummi), der kan forårsage allergiske reaktioner. I USA konsultér FDA Medical Alert MDA91-1.
- De komponenter, der kan kasseres, er sterilt indpakkede og kun beregnet til engangsbrug. Brug dem ikke, hvis indpakningen er blevet brudt, eller hvis udløbsdatoen er overskredet.
- Kun til illustrationsformål må transduceren fremvises uden et transducerovertæk. Anbring altid et overtræk over transduceren for at beskytte patienter og brugere mod kontaminering.
- Anvend kun vandopløselige midler eller gel. Stoffer, der er baseret på petroleum eller mineralolie, kan skade overtrækket.
- Undlad at genbruge, genklargøre eller gensterilisere engangsudstyr. Genbrug, genklargøring eller gensterilisering kan skabe risiko for at udstyret forurennes, hvilket kan forårsage patientinfektion eller krydsinfektion.

I. Holderens Montering På Transducer

ADVARSEL

- Holderen er pakket usterilt og kan genbruges. Sørg for, at holderen renses, steriliseres eller desinficeres korrekt før hver anvendelse for at undgå mulig patientkontaminering
- Brug ikke holderen, hvis den ikke passer korrekt

- Monter holderen på transduceren ved at få lokaliseringsfunktionerne til at flugte. Sørg for, at holderen er fast monteret.

II. Tildækning Af Transduceren

- Anbring en passende mængde koblingsmiddel (gel) inden i dækket og/eller på transducerfladen. Hvis der ikke bruges gel, kan resultatet være dårlig billedkvalitet.
- Indfør transduceren i overtrækket, idet der sørges for at bruge korrekt steril teknik. Træk overtrækket stramt over transducerens forside for at fjerne folder og luftbobler, mens der passes på ikke at punktere overtrækket.
- Fastgør transducerdækket med vedlagte bånd.
- Undersøg dækket for at sikre, at der ingen huller eller revner er.

III. Montering Af Nåleguiden På Holderen

- Brug korrekt steril teknik, og få guiden og lokaliseringsfunktionerne på transduceren og holderen til at flugte.
- Placer nåleguidens forside foran transduceren, og smæk den fast i holderen bagpå.

IV. Bekræftelse Af Nålens Bane

ADVARSEL

- Udfør en bekræftelse af nålens bane for at bekræfte system- og biopsistyringsforhold, før komponenten anvendes første gang.
- Brug korrekt nålelængde for at nå målområdet.
- Se transducerens håndbog for korrekt procedure.
- Vær forsigtig når nålen indføres for at undgå at bøje den.

V. Bortskaffelse

ADVARSEL

- Bortskaf komponenter til engangsbrug som biologisk farligt affald.
- Brugere af dette produkt har pligt til og ansvar for at yde patienter, medarbejdere og sig selv den højeste grad af infektionskontrol. Følg din institutions retningslinjer for infektionskontrol for at undgå krydskontaminering.
- Se systemets håndbog for anvisninger om genbehandling af transduceren mellem brug.

VI. Rengøring, desinficering og sterilisering af konsol

ADVARSEL

- Brugere af dette produkt har pligt til og ansvar for at yde den højest mulige grad af infektionskontrol over for patienter, medarbejdere og sig selv. For at undgå krydskontamination skal hospitalets retningslinjer for infektionskontrol følges nøje.
- Læs systemets manual mht. reprocessing af transducer mellem hver anvendelse.
- Den anbefalede protokol for reprocessing af den genbrugelige konsol er resultatet af vurderinger af effektivitet og kompatibilitet. Hvis man vælger at anvende en anden genbehandlingsfremgangsmåde end den anførte, skal der først gennemføres en validering for at sikre effektivitet og kompatibilitet.
- Benyt ikke gassterilisering eller autoklave til sterilisering af konsollen.

RENGØRING AF KONSOLLEN

1. Efter hver anvendelse skal konsollen og nålestyret fjernes fra transduceren og dele til engangsbrug kasseres. Fjern synlige kontaminanter fra konsollens overflade med en lille, blød instrumentbørste. Konsollen må ikke tørre ind før der er gennemført en komplet rengøring.
2. Gennemblød konsollen i fem minutter i et neutralt pH, lavt-skummende enzymatisk rengøringsmiddel, som f.eks. ENZOL® Enzymatic Detergent (Johnson & Johnson). Imens konsollen er neddyppet, bruges en instrumentbørste til at fjerne fastsiddende smittebærere fra overflader og funktionskontroller. Hvis synlige smittebærere ikke let kan fjernes, gentages gennemblødningsproceduren i yderligere fem minutter. Fjern konsollen fra rengøringsopløsningen og aftør med en tør klud. Følg anvisningerne givet af fabrikanten af rengøringsopløsningen m.h.t. til brug og anbefalet koncentration.

DISINFICERING OG STERILISERING AF KONSOLLEN

- Disinficer konsollen på højniveau med CIDEX OPA® ortho-Phthalaldehydopløsning (Johnson & Johnson) eller en tilsvarende .55% ortho-phthalaldehydbaseret opløsning. Følg fabrikantens vejledning og anbefalinger mht. koncentration, kontakttid og procedure efter processen.
- Desinficer eller steriliser konsollen på højniveau med CIDEX® aktiveret dialdehydopløsning (Johnson & Johnson) eller tilsvarende 2% glutaraldehydbaseret opløsning, CIDEX Plus® (Johnson & Johnson) eller tilsvarende 3,4 gutaraldehydbaseret opløsning eller en hydrogenperoxidbaseret opløsning. Følg fabrikantens vejledning og anbefalinger mht. koncentration, kontakttid og procedure efter processen.
- Kontroler delene for skader som fx revner eller brud. Hvis der er synlige skader, må konsollen ikke benyttes igen og du skal kontakte den lokale supportrepræsentant.

**BEDOELD
GEBRUIK**

- Dit instrument verschafft artsen een hulpmiddel voor het uitvoeren van procedures met instrument-/naaldvoerders met gebruikmaking van diagnostische ultrasonische biopsietransducers.

WAARSCHUWING

- In de Verenigde Staten mag dit apparaat volgens de federale wet uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden gekocht of gebruikt.
- Voorafgaand aan gebruik dient u te zijn opgeleid in ultrasonografie. Raadpleeg voor instructies over het gebruik van de transducer de gebruikershandleiding van uw systeem.
- Transducer-afdekkingen die natuurrubber latex bevatten, kunnen allergische reacties teweegbrengen. Raadpleeg in de Verenigde Staten FDA Medical Alert MDA91-I.
- Wegwerpbare componenten zijn steriel verpakt en uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Gebruik dit product niet als de verpakking is beschadigd of de vervaldatum is verlopen.
- De transducer kan zijn afgebeeld zonder afdekking, maar dit is uitsluitend voor illustratiedoeleinden. Plaats te allen tijde een afdekking over de transducer om patiënten en gebruikers te beschermen tegen kruisbesmetting.
- Gebruik uitsluitend in water oplosbare middelen of gels. Producten op basis van aardolie of minerale olie kunnen de afdekking beschadigen.
- Instrumenten voor eenmalig gebruik niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren van het instrument vergroot de kans op verontreiniging, wat besmetting of kruisbesmetting tot gevolg kan hebben.

I. De Beugel Aan De Transducer Bevestigen**WAARSCHUWING**

- De beugel is niet-steriel verpakt, en kan opnieuw worden gebruikt. Om mogelijke besmetting bij de patiënt te vermijden, moet worden verzekerd dat de beugel vóór elk gebruik op de juiste wijze wordt gereinigd, gesteriliseerd of gedesinfecteerd.
- De beugel niet gebruiken als hij niet goed past.

1. Maak de beugel aan de transducer vast door de fixeervoorzieningen op één lijn te zetten. Wees er zeker van dat de beugel stevig vastzit.

II. De Transducer Bedekken

1. Breng een geschikte hoeveelheid gel aan in de afdekking en/of op de voorkant van de transducer. Als er geen gel wordt gebruikt, krijgt u mogelijk een slecht beeld.
2. Plaats de transducer met gebruik van de juiste steriele techniek in de afdekking. Trek de afdekking strak over de voorkant van de transducer om plooiën en luchtbelletjes te verwijderen. Let daarbij op dat u de afdekking niet doorboort.
3. Maak de beschermkap vast met de bijgevoegde banden.
4. Controleer de beschermkap om te verzekeren dat er geen gaten of scheuren in zitten.

III. De Naaldvoerder Aan De Beugel Bevestigen

1. Met gebruik van de gepaste steriele techniek, zet de fixeervoorzieningen van de transducer en de beugel op één lijn met de naaldvoerder.
2. Zet het voorste deel van de naaldvoerder op de voorkant van de transducer en dan druk het achterdeel in de gleuf van de beugel totdat het klikt.

IV. Verificatie Van Het Naaldpad**WAARSCHUWING**

- Voordat de component voor de eerste maal wordt gebruikt, dient een verificatie van het naaldpad te worden uitgevoerd om de verhoudingen tussen systeem en biopsiegeleider te controleren.
- Gebruik een naaldlengte die geschikt is om het doelgebied te bereiken.
- Zie de handleiding van de transducer voor de juiste procedure.
- Ga voorzichtig te werk bij het plaatsen van een naald om verbuiging te voorkomen.

V. Afvoeren**WAARSCHUWING**

- Voer componenten voor eenmalig gebruik af als besmettelijk afval.
- Gebruikers van dit product zijn verplicht en hebben de verantwoordelijkheid om het hoogste niveau infectiepreventie toe te passen op patiënten, collega's en zichzelf. Het door uw instituut ingestelde infectiepreventiebeleid moet worden opgevolgd teneinde kruisbesmetting te voorkomen.
- Raadpleeg de systeemhandleiding voor herverwerking van de transducer voordat deze opnieuw wordt gebruikt.

VI. Rengøring, desinfectering og sterilisering af konsol**WAARSCHUWING**

- Brugere af dette produkt har pligt til og ansvar for at yde den højest mulige grad af infektionskontrol over for patienter, medarbejdere og sig selv. For at undgå kryds-kontamination skal hospitalets retningslinier for infektionskontrol følges nøje.
- Læs systemets manual mht. reprocessing af transducer mellem hver anvendelse.
- Den anbefalede protokol for reprocessing af den genbrugelige konsol er resultatet af vurderinger af effektivitet og kompatibilitet. Hvis man vælger at anvende en anden genbehandlingsfremgangsmåde end den anførte, skal der først gennemføres en validering for at sikre effektivitet og kompatibilitet.
- Benyt ikke gassterilisering eller autoklave til sterilisering af konsollen.

RENGØRING AF KONSOLLEN

1. Efter hver anvendelse skal konsollen og nålestyret fjernes fra transducere og dele til engangsbrug kasseres. Fjern synlige kontaminanter fra konsollens overflade med en lille, blød instrumentbørste. Konsollen må ikke tørre ind før der er gennemført en komplet rengøring.
2. Laat de beugel minimaal vijf minuten weken in een enzymatisch detergens met neutrale pH en weinig schuimvorming, zoals ENZOL® Enzymatic Detergent (Johnson & Johnson). Hou het toestel ondergedompeld en verwijder met een borsteltje vastgekoekte vervuiling van de oppervlakken en elementen. Indien zichtbare vervuiling niet gemakkelijk verwijderd kan worden, laat het toestel dan nogmaals gedurende vijf minuten weken. Haal de beugel uit de reinigingsoplossing en verwijder eventuele resten door de beugel droog te vegen. Volg de instructies van de fabrikant van het schoonmaakmiddel voor gebruik en de aanbevelingen voor de concentratie.

BEUGEL DESINFECTEREN EN STERILISEREN

- Desinfecteer de beugel grondig met CIDEX OPA® ortho-Phthalaldehyde Solution (Johnson & Johnson) of een gelijkwaardige oplossing met 0,55% ortho-phthalaldehyde. Volg instructies en aanbevelingen van fabrikant voor juiste concentratie, contacttijd en procedure na verwerking.
- Desinfecteer of steriliseer grondig met behulp van CIDEX® Activated Dialdehyde (Johnson & Johnson) of gelijkwaardige 2% op glutaraldehyde gebaseerde oplossing, CIDEX PLUS® (Johnson & Johnson) of gelijkwaardige 3,4% op glutaraldehyde gebaseerde oplossing, of een oplossing op basis van waterstofperoxide. Volg instructies en aanbevelingen van de fabrikant voor juiste concentratie, contacttijd en procedure na verwerking.
- Inspecteer de beugel op beschadiging, zoals scheuren of breuk. Als beschadigingen evident aanwezig zijn, stop dan het gebruik van de beugel en neem contact op met uw vertegenwoordiger voor ultrasoongeluidssysteemondersteuning.

KÄYTTÖTARKOITUS

- Tämä laite on kirurgeille tarkoitettu työkalu, jonka avulla he voivat suorittaa neula-/instrumenttiohjattuja toimenpiteitä käyttäen diagnostista ultraäänianturia.

VAROITUS

- Tämän tuotteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä (Yhdysvallat) ja sitä saa käyttää vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
- Käyttäjällä on oltava koulutus ultraäänikuvantamiseen. Järjestelmän käyttöohjeissa on lisätietoja anturin käytöstä.
- Luonnonkumilateksia sisältävät anturikuoret voivat aiheuttaa allergisia reaktioita. Katso Yhdysvalloissa FDA Medical Alert MDA91-I-1.
- Kertakäyttöiset osat on pakattu steriileinä, ja niitä saa käyttää vain kerran. Älä käytä, jos pakkauksen eheys on kyseenalainen tai viimeinen käyttöpäivä on mennyt.
- Anturi voi olla kuvassa ilman anturin kuorta. Tällainen kuva on tarkoitettu vain selvittämään anturin rakennetta. Aseta kuori aina anturin päälle. Tämä suojaa potilaita ja käyttäjiä ristikontaminaatiolta.
- Käytä vain vesiliukoisia aineita tai geelejä. Öljy- tai mineraaliöljypohjaiset materiaalit voivat vahingoittaa kuorta.
- Älä käytä, käsittele tai steriloi uudelleen kertakäyttöistä laitetta. Uudelleen käyttäminen, -käsitteleminen tai -sterilointi voi aiheuttaa laitteen kontaminoitumisen, potilaan infektion tai risti-infektion riskin.

I. Kiinnikkeen Kiinnittäminen Muuntimeen

VAROITUS

- Kiinnikettä ei ole pakattu steriilinä. Kiinnike on kestävä käyttöön. Varmista, että kiinnike puhdistetaan, steriloidaan tai desinfioidaan oikein ennen jokaista käyttökertaa. Näin vältetään mahdollinen potilaskontaminaatio.
- Älä käytä kiinnikettä, joka ei sovi kunnolla paikalleen.

- Liitä kiinnike muuntimeen kohdistamalla asemointikohdat. Varmista, että kiinnike kiinnittyy tiukasti.

II. Anturin Peittäminen

- Lisää kuoren sisään ja/tai anturin pinnalle sopiva määrä geeliä. Kuvantamistulos voi olla huono, ellei geeliä käytetä.
- Työnnä anturi kuoreen. Varmista, että käytät oikeaa steriiliä tekniikkaa. Vedä anturin kuori tiukasti anturin päädyn yli siten, ettei siihen jää ryppeä tai ilmakuplia. Varo puhkaisemasta kuorta.
- Kiinnitä kuori mukana tulevilla nauhoilla.
- Tutki kuori ja varmista, ettei siinä ole reikiä tai repeämiä.

III. Neulaohjaimen Kiinnittäminen Kiinnikkeeseen

- Käytä oikeaa steriiliä tekniikkaa ja kohdista ohjain muuntimen ja kiinnikkeen kohdistimien kanssa.
- Aseta neulaohjaimen etuosa muuntimen etuosaan. Napsauta takapää kiinnikkeen uuraan.

IV. Neulan Kulkureitin Varmistaminen

VAROITUS

- Tarkista neulan kulkureitti ennen kuin käytät tätä osaa ensimmäisen kerran. Näin varmistetaan järjestelmän ja biopsiaohjaimen suhteet.
- Käytä oikeanpituista neulaa, jotta tavoitat kohdealueen.
- Anturin käyttöohjeessa on selitetty oikea toimintatapa.
- Varo taiputtamasta neulaa, kun asetat sen sisään.

V. Hävittäminen**VAROITUS**

- Hävitä kertakäyttöiset osat tartuntavaarallisenä jätteenä.
- Tämän tuotteen käyttäjien on varmistettava mahdollisimman hyvä tartuntasuojaus potilaille, työtovereille ja itselleen. Noudata laitoksen tartunnanestokäytäntöjä ristikontaminaation välttämiseksi.
- Järjestelmän käyttöohjeissa on ohjeet anturin puhdistamiseksi käyttökertojen välillä.

VI. Kannattimen puhdistus, desinfiointi ja sterilointi**VAROITUS**

- Tämän tuotteen käyttäjä on veloitettu varmistamaan potilaille, työntekijöille ja itselleen mahdollisimman hyvän infektiosuojan. Ristikontaminaation ehkäisemiseksi, noudata laitoksen infektion torjuntakäytäntöjä.
- Katso järjestelmän käyttöoppaasta ohjeet ultraäänianturin uudelleen käsittelyyn käyttökertojen välillä.
- Kestokäyttöisen ultraäänianturin uudelleen käsittelyyn liittyvien suositusprotokollien tehokkuus ja yhteensopivuus on tutkittu. Jos käytetään jotain muita kuin listassa mainittuja uudelleen käsittelyprotokollia, niiden tehokkuus ja yhteensopivuus on tutkittava.
- Älä kaasusteriloi tai autoklaavaa kannatinta.

KANNATTIMEN PUHDISTAMINEN

1. Jokaisen käytön jälkeen poista kannatin ja neulanohjain ultraäänianturista, ja poista kertakäyttöiset, hävitettävät osat. Poista näkyvät tartunnan aiheuttajat kannattimen pinnalta käyttämällä pientä, pehmeää instrumenttiharjaa. Älä päästä kannatinta kuivamaan ennen kuin kaikki puhdistustoimenpiteet on suoritettu loppuun.
2. Liota kannatinta vähintään viisi minuuttia neutraalissa, vähän vaahtoavassa, entsyymaattisessa puhdistusaineessa, kuten ENZOL® Enzymatic Detergent (Johnson & Johnson). Instrumentin ollessa nesteessä, harjaa instrumenttiharjalla pois pintoihin ja osiin kiinnijääneet liat. Jos näkyvät liat eivät lähde helposti, toista liotustoimenpide viiden minuutin ajan. Ota kannatin pois puhdistusaineesta ja poista kaikki jäljellejäänyt lika kuivalla liinalla. Noudata puhdistusliuoksen valmistajan käyttöohjeita ja määräsuosituksia.

KANNATTIMEN DESINFIOINTI JA STERILOINTI

- Suorita kannattimen desinfiointi korkean tason desinfektioaineella kuten CIDEX OPA® ortho-Phthalaldehyde Solution (Johnson & Johnson) tai vastaavalla 0,55% OPA:a (ortho-phthalaldehyde) sisältävällä aineella. Noudata valmistajan määrää, kosketusaikaa ja toimenpiteen jälkeisiä vaiheita koskevia ohjeita ja suosituksia.
- Käsittele korkean tason desinfektioaineella tai steriloi kannatin käyttäen CIDEX® Activated Dialdehyde Solution (Johnson & Johnson) tai vastaavaa 2 %:n glutardehydipohjaista liuosta tai CIDEX Plus® (Johnson & Johnson) tai vastaavaa 3,4 %:n glutardehydipohjaista liuosta tai hydrogeeniperoxidipohjaista liuosta. Noudata valmistajan määrää, kosketusaikaa ja toimenpiteen jälkeisiä vaiheita koskevia ohjeita ja suosituksia.
- Tarkista kannatin mahdollisten vaurioiden kuten murtumien tai rikkoutumien varalta. Jos vahinko on selvä, älä käytä enää kannatinta ja ota yhteys ultraäänijärjestelmän tukiedustajaan.

UTILISATION PRÉVUE

- Ce dispositif offre aux médecins un outil pour la réalisation d'interventions guidées par aiguille/instrument utilisant le transducteur ultrasonique endocavitaire à usage diagnostique.

AVERTISSEMENT

- Aux États-Unis, la législation fédérale réserve la vente et l'utilisation de cet accessoire aux médecins ou aux personnes agissant sur ordre d'un médecin.
- Avant utilisation, il convient de posséder une bonne expérience en échographie. Pour les instructions d'utilisation du transducteur, veuillez vous référer au manuel de votre système.
- Les gaines pour transducteurs contiennent du latex (caoutchouc naturel) susceptible de provoquer des réactions allergiques. Aux États-Unis, se référer au Medical Alert MDA91-I de la FDA.
- Les composants jetables sont emballés stériles et sont strictement à usage unique. Ne pas utiliser si l'intégrité de l'emballage est compromise ou si la date limite d'utilisation est dépassée.
- Il est possible que le transducteur soit présenté sans gaine pour les besoins de l'illustration uniquement. Toujours placer une gaine sur le transducteur afin de protéger les patients et les utilisateurs contre les contaminations croisées.
- N'utiliser que des substances hydrosolubles ou des gels. Les produits à base de pétrole ou d'huile minérale risquent d'endommager la gaine.
- Ne pas réutiliser, retraiter ou stériliser l'appareil à usage unique. La réutilisation, le retraitement ou la stérilisation peuvent entraîner la contamination de l'appareil, provoquer une infection chez le patient ou conduire à une infection croisée.

I. Fixation Du Support Au Transducteur

AVERTISSEMENT

- Le support est emballé non stérile et est réutilisable. Pour éviter une éventuelle contamination du patient, s'assurer que le support est correctement nettoyé, stérilisé et désinfecté avant chaque utilisation.
- Si le support ne s'adapte pas correctement, ne pas l'utiliser.

1. Fixer le support au transducteur en utilisant les marques prévues à cet effet. S'assurer que le support est solidement fixé.

II. Mise En Place De La Gaine Sur Le Transducteur

1. Appliquer une quantité appropriée de gel à l'intérieur de la gaine et/ou sur l'avant du transducteur. L'absence de gel risque d'entraîner une mauvaise qualité de l'image.
2. Insérer le transducteur dans la gaine en utilisant une technique stérile appropriée. Tirer la gaine pour transducteur de manière à l'appliquer étroitement contre la surface du transducteur, en éliminant les plis et les bulles d'air, tout en veillant à éviter de perforer la gaine.
3. Fixer la gaine au moyen des bandes fournies.
4. Vérifier que la gaine ne présente pas de trous ou de déchirures.

III. Fixation Du Guide-Aiguille Au Support

1. En utilisant une technique stérile appropriée, aligner le guide avec les onglets de positionnement situés sur le transducteur et le support.
2. Placer l'avant du guide-aiguille sur l'avant du transducteur et enclencher l'extrémité arrière dans la fente du support.

IV. VÉRIFICATION Du Chemin De L'aiguille

AVERTISSEMENT

- Avant la première utilisation du composant, procéder à une vérification du chemin de l'aiguille et des rapports avec le guide de biopsie.

- Utiliser une aiguille de longueur appropriée pour atteindre la zone cible.
- Voir procédure appropriée dans le manuel du transducteur.
- Agir avec précaution lors de l'insertion de l'aiguille pour éviter de la plier.

V. Élimination

AVERTISSEMENT

- Éliminer les composants à usage unique en tant que déchets infectieux.
- Les utilisateurs de ce produit sont tenus de garantir un degré maximal de prévention des infections à leurs patients, à leurs collègues et à eux-mêmes. Pour éviter toute contamination, il convient de suivre les politiques de prévention des infections de votre établissement.
- Veuillez vous référer au manuel de votre système pour le retraitement du transducteur entre deux utilisations.

VI. Nettoyage, désinfection et stérilisation du bracelet

AVERTISSEMENT

- Les utilisateurs de ce produit ont l'obligation et la responsabilité de fournir le plus haut niveau de contrôle des infections aux patients, au personnel et à eux-mêmes. Pour éviter toute contamination croisée, suivre les principes de contrôle des infections.
- Consulter le manuel du système pour plus d'informations sur le retraitement du transducteur entre chaque utilisation.
- Le protocole recommandé pour retraiter le bracelet réutilisable a été évalué quant à son efficacité et sa compatibilité. Si vous choisissez d'appliquer un protocole différent, une validation doit tout d'abord être obtenue pour garantir l'efficacité et la compatibilité.
- Ne pas stériliser le bracelet au gaz ou à la vapeur.

NETTOYAGE DU BRACELET

1. Après chaque utilisation, retirer le bracelet et guide d'aiguille du transducteur et mettre au rebut les composants jetables à usage unique. Éliminer les contaminants visibles de la surface du bracelet à l'aide d'une petite brosse d'instrument à soies souples. Ne pas sécher le bracelet tant que le nettoyage complet n'est pas terminé.
2. Tremper le bracelet pendant au moins cinq minutes dans un détergent enzymatique à faible mousse et à pH neutre, comme le détergent ENZOL® Enzymatic Detergent (Johnson & Johnson). Pendant l'immersion, utiliser la brosse pour retirer les contaminants coincés sur les surfaces et autres éléments. Si des contaminants visibles ne peuvent pas être facilement enlevés, renouveler la procédure de trempage pendant cinq minutes supplémentaires. Retirer le bracelet de la solution nettoyante et enlever tout résidu avec un tissu sec. Suivre les instructions du fabricant de la solution de nettoyage pour la concentration.

DÉSINFECTION ET STÉRILISATION DU BRACELET

- Désinfection élevée du bracelet avec la solution CIDEX OPA® ortho-Phthalaldehyde Solution (Johnson & Johnson) ou une solution équivalente à base d'ortho-phthalaldehyde à .55%. Suivre les instructions et les recommandations du fabricant pour la concentration, la durée de contact et les procédures de post-processus.
- Désinfection élevée ou stérilisation du bracelet à l'aide d'une solution de dialdéhyde activé CIDEX® (Johnson & Johnson) ou une solution équivalente à base de glutaraldéhyde à 2 %, de CIDEX Plus® (Johnson & Johnson) ou une solution équivalente à base de glutaraldéhyde à 3,4 % ou une solution à base de peroxyde d'hydrogène. Suivre les instructions et les recommandations du fabricant pour la concentration, la durée de contact et les procédures de post-processus.
- Inspecter le bracelet pour déceler des dommages éventuels tels que fissures ou cassures. En cas de dommages apparents, ne plus utiliser le bracelet et contacter votre représentant du service d'assistance des systèmes d'échographie.

VERWENDUNGSZWECK

- Dieses Gerät bietet Ärzten die Möglichkeit, Eingriffe mit einer Nadel-/Instrumentenführung unter Verwendung eines diagnostischen Ultraschall-Transducers für Endokavitäten vorzunehmen.

WARNUNG

- In den USA darf kraft Bundesgesetz dieses Gerät nur an Ärzte verkauft oder von Ärzten benutzt bzw. in ärztlichem Auftrag eingesetzt werden.
- Um das Gerät zu benutzen, müssen Sie in Ultraschallverfahren geschult sein. Anweisungen zur Verwendung Ihres Transducers finden Sie in Ihrem Systemhandbuch.
- Transducer-Hüllen, die Naturgummi enthalten, können allergische Reaktionen hervorrufen. In den USA findet FDA Medical Alert MDA91-I Anwendung.
- Die Einweg-Komponenten sind steril verpackt und dürfen nur einmal verwendet werden. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder das Verfallsdatum abgelaufen ist.
- Zu Illustrationszwecken wird der Transducer möglicherweise ohne Hülle dargestellt. Verwenden Sie den Transducer immer mit einer Hülle, um Patienten und Personal vor einer gegenseitigen Kontamination zu schützen.
- Nur wasserlösliche Wirkstoffe oder Gel-Präparate verwenden. Erdöl- oder mineralöl-basierte Materialien können die Hülle beschädigen.
- Einweggeräte nicht wieder verwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Die Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisierung kann ein Kontaminationsrisiko für das Gerät darstellen und Infektionen bzw. Kreuzinfektionen beim Patienten verursachen.

I. Befestigung Der Halterung Am Transducer**WARNUNG**

- Die Halterung wird nicht steril geliefert und kann wiederverwendet werden. Um eine potenzielle Kontamination des Patienten zu vermeiden, muss die Halterung vor jeder Verwendung sorgfältig gereinigt, sterilisiert oder desinfiziert werden.
- Wenn die Halterung nicht richtig passt, darf sie nicht verwendet werden.

1. Befestigen Sie die Halterung durch Ausrichten der Positionierungshilfen am Transducer. Stellen Sie sicher, dass die Halterung sicher befestigt ist.

II. Abdeckung Des Transducers

1. Eine ausreichende Menge Gel in die Hülle und/oder auf die Oberfläche des Transducers geben. Wenn kein Gel verwendet wird, kann die Qualität der Bilder leiden.
2. Den Transducer in die Abdeckung einführen. Dabei muss eine geeignete sterile Methode verwendet werden. Die Abdeckung fest über die Stirnseite des Transducers ziehen, um Falten und Luftblasen zu entfernen. Achten Sie dabei darauf, dass die Abdeckung nicht durchlöchert wird.
3. Befestigen Sie die Abdeckung mit den mitgelieferten Bändern.
4. Stellen Sie sicher, dass die Abdeckung keine Löcher oder Risse aufweist.

III. Befestigung Der Nadelführung An Der Halterung

1. Richten Sie die Führung unter Verwendung einer sterilen Methode an den Positionierungspunkten des Transducers und der Halterung aus.
2. Positionieren Sie die Vorderseite der Nadelführung an der Vorderseite des Transducers und rasten Sie die Hinterseite in die Nut der Halterung ein.

IV. Überprüfung Des Nadelwegs**WARNUNG**

- Vor der ersten Verwendung der Komponenten muss der Nadelweg überprüft werden, um sicherzustellen, dass System und Biopsieführung einwandfrei sind.
- Eine Nadel der erforderlichen Länge verwenden, um zum Zielbereich zu gelangen.
- Angaben zu diesem Verfahren finden Sie im Transducer-Handbuch.
- Vorsichtig einführen, um ein Biegen der Nadel zu vermeiden.

V. Entsorgung**WARNUNG**

- *Einwegkomponenten müssen als infektiöser Abfall entsorgt werden.*
- *Anwender dieses Produkts sind verpflichtet, für Patienten, Kollegen und sich selbst den höchstmöglichen Schutz vor Infektionen sicherzustellen. Um eine gegenseitige Kontamination zu vermeiden, müssen die innerhalb der Einrichtung geltenden Regeln und Vorschriften zur Infektionskontrolle befolgt werden.*
- *Wie Sie den Transducer zwischen einzelnen Anwendungen behandeln und reinigen, entnehmen Sie Ihrem Systemhandbuch.*

VI. Reinigen, Desinfizieren und Sterilisieren der Halterung**WARNUNG**

- *Die Benutzer dieses Produkts sind verpflichtet, für die Patienten, Mitarbeiter und sich selbst den höchsten Grad des Infektionsschutzes zu gewährleisten. Um eine Kreuzkontamination zu vermeiden, die in Ihrer Organisation vorgeschriebene Infektionsschutzverfahren strengstens einhalten.*
- *Zur Bearbeitung des Messkopfes zwischen den Anwendungen konsultieren Sie bitte Ihr Systemhandbuch.*
- *Das empfohlene Protokoll zur Wiederverwendung der wiederverwendbaren Halterung wurde in Bezug auf Wirksamkeit und Kompatibilität untersucht. Falls ein von diesem abweichender Wiederaufbereitungsprotokoll benutzt werden soll, muss zuerzts ein Validierungsverfahren durchgeführt werden, um die Effektivität und Kompatibilität des Verfahrens sicherzustellen.*
- *Die Halterung darf weder gassterilisiert noch autoklaviert werden.*

REINIGUNG DER HALTERUNG

1. Entfernen Sie die Halterung und die Nadelführung nach jedem Einsatz des Transducers und entsorgen Sie die Einwegkomponenten. Entfernen Sie sichtbare Verunreinigungen mit einer kleinen, weichen Instrumentenbürste von der Oberfläche der Halterung. Stellen Sie sicher, dass die Halterung bis zum Ende der Reinigung feucht bleibt.
2. Die Halterung mindestens fünf Minuten in ein nicht stark schäumendes, enzymatisches Reinigungsmittel mit neutralem pH, wie ENZOL® Enzymatic Detergent (Johnson & Johnson) eintauchen. Die angelagerten Verunreinigungen während der Eintauchzeit mit einer Instrumentenbürste von den Oberflächen und anderen Teilen entfernen. Falls die sichtbaren Verunreinigungen nicht entfernt werden konnten, Eintauchprozedur für weitere fünf Minuten wiederholen. Die Halterung aus der Reinigungslösung herausnehmen und die Restverunreinigungen durch trockenes Abwischen entfernen. Die Gebrauchsanweisungen und die Empfehlungen zur Konzentration der Hersteller der Reinigungslösung befolgen.

DESINFIZIEREN UND STERILISIEREN DER HALTERUNG

- Hochgradiges Desinfizieren der Halterung mit CIDEX OPA® ortho-Phthalaldehyd-Lösung (Johnson & Johnson) oder mit einer äquivalenten 0,55 %-igen ortho-phthalaldehyd-Lösung. Die Konzentration, die Einwirkzeit und die Nachbearbeitungsprozedur sind den Anweisungen und Empfehlungen des Herstellers zu entnehmen.
- Die Halterung mit CIDEX® aktiviertem Dialdehyd (Johnson & Johnson) oder einer entsprechenden Lösung auf 2 % Glutaraldehyd-Basis, CIDEX Plus® (Johnson & Johnson) oder einer entsprechenden Lösung auf 3,4 % Glutaraldehyd-Basis oder einer Lösung auf Hydrogenperoxid-Basis gründlich desinfizieren oder sterilisieren. Die Konzentration, die Einwirkzeit und die Nachbearbeitungsprozedur sind den Anweisungen und Empfehlungen des Herstellers zu entnehmen.
- Die Halterung auf Beschädigungen wie Risse oder Bruchstellen untersuchen. Bei offensichtlichen Schäden die Halterung nicht mehr verwenden und die örtliche Vertretung des Ultraschallsystems kontaktieren.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

- Η συσκευή αυτή παρέχει στους ιατρούς ένα εργαλείο για τη διεξαγωγή επεμβάσεων με καθοδηγούμενη βελόνα και με τη χρήση διαγνωστικών μορφοτροπών υπερήχων ενδοκοιλότητας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Στις Η.Π.Α, η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση ή τη χρήση της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Πριν από τη χρήση, θα πρέπει να είστε εκπαιδευμένοι στην υπερηχογραφία. Για οδηγίες σχετικά με τη χρήση του μορφοτροπέα σας, συμβουλευτείτε το εγχειρίδιο χρήσης του συστήματος.
- Τα καλύμματα μορφοτροπέα περιέχουν φυσικό ελαστικό λατέξ που μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις. Στις Η.Π.Α., ανατρέξτε στο FDA Medical Alert MDA91-1.
- Τα αναλώσιμα εξαρτήματα συσκευάζονται αποστειρωμένα και προορίζονται για μία χρήση μόνο. Μην τα χρησιμοποιείτε αν έχει παραβιαστεί η ακεραιότητα της συσκευασίας ή αν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- Ο μορφοτροπέας μπορεί να εμφανίζεται χωρίς κάλυμμα, μόνο για λόγους απεικόνισης. Τοποθετείτε πάντα το κάλυμμα στον μορφοτροπέα για να προστατεύετε τους ασθενείς και τους χρήστες από τυχόν διασταυρούμενη μόλυνση.
- Χρησιμοποιείτε μόνο υδατοδιαλυτές ουσίες ή τζελ. Το πετρέλαιο ή τα υλικά με βάση το ορυκτέλαιο μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στο κάλυμμα.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε τη συσκευή μίας χρήσης. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί να προκαλέσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής, μόλυνση του ασθενούς ή διασταυρούμενη μόλυνση.

I. Τοποθέτηση Του Πλαισίου Στον Μορφοτροπέα

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Το πλαίσιο διατίθεται σε μη αποστειρωμένη συσκευασία και μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί. Για να αποφύγετε την πιθανή μόλυνση ασθενών, βεβαιωθείτε ότι το πλαίσιο έχει καθαριστεί σωστά, αποστειρωθεί ή απολυμανθεί πριν από κάθε χρήση.
- Αν το πλαίσιο δεν εφαρμόζει σωστά, μην το χρησιμοποιείτε.

1. Τοποθετήστε το πλαίσιο στον μορφοτροπέα ευθυγραμμίζοντας τα χαρακτηριστικά τοποθέτησης. Βεβαιωθείτε ότι το πλαίσιο έχει τοποθετηθεί σταθερά.

II. Καλυψη Μορφοτροπέα

1. Τοποθετήστε επαρκή ποσότητα τζελ στο εσωτερικό του καλύμματος ή/και στην πρόσοψη του μορφοτροπέα. Αν δεν χρησιμοποιηθεί τζελ, μπορεί να προκύψει ανεπαρκής απεικόνιση.
2. Εισαγάγετε τον μορφοτροπέα στο κάλυμμα προσέχοντας να χρησιμοποιήσετε την κατάλληλη στείρα τεχνική. Τεντώστε καλά το κάλυμμα πάνω από την πρόσοψη του μορφοτροπέα για να αφαιρέσετε τις πτυχώσεις και τις φυσαλίδες αέρα, προσέχοντας να μην τρυπήσει το κάλυμμα.
3. Ασφαλίστε το κάλυμμα με τους εσωκλειόμενους ιμάντες.
4. Επιθεωρήστε το κάλυμμα για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν οπές ή σχισίματα.

III. Τοποθέτηση Του Οδηγού Βελόνας Στο Πλαίσιο

1. Χρησιμοποιώντας την κατάλληλη στείρα τεχνική, ευθυγραμμίστε τον οδηγό με τα χαρακτηριστικά τοποθέτησης του μορφοτροπέα και του πλαισίου.
2. Τοποθετήστε το μπροστινό μέρος του οδηγού βελόνας στο μπροστινό μέρος του μορφοτροπέα και τοποθετήστε το πίσω μέρος στην υποδοχή του πλαισίου.

IV. Επιβεβαίωση Διαδρομής Βελόνας**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

- Πριν από τη χρήση του εξαρτήματος για πρώτη φορά, εκτελέστε τη διαδικασία επιβεβαίωσης διαδρομής βελόνας, για να επαληθεύσετε τις σχέσεις συστήματος και οδηγού βιοψίας.
- Χρησιμοποιήστε το κατάλληλο μήκος βελόνας για να φτάσετε στην περιοχή στόχο.
- Δείτε το εγχειρίδιο του μορφοτροπέα για την κατάλληλη διαδικασία.
- Επιδείξτε προσοχή όταν τοποθετείτε τη βελόνα για την αποφυγή κάμψης της βελόνας.

V. Απορριψη**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

- Απορρίψτε τα αναλώσιμα εξαρτήματα ως μολυσματικά απόβλητα.
- Οι χρήστες του προϊόντος αυτού έχουν υποχρέωση και ευθύνη να παρέχουν τον υψηλότερο εφικτό βαθμό ελέγχου λοιμώξεων για τους ασθενείς, τους συναδέλφους τους και τους ίδιους. Για την αποφυγή τυχόν διασταυρούμενης μόλυνσης, ακολουθείτε τις πολιτικές ελέγχου λοιμώξεων που έχουν καθιερωθεί από το ίδρυμά σας.
- Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο του συστήματος για οδηγίες σχετικά με την επανεπεξεργασία του μορφοτροπέα σας μεταξύ των χρήσεων.

VI. Καθαρισμός, Απολύμανση Και Αποστείρωση Του Πλαισίου**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

- Οι χρήστες του προϊόντος αυτού έχουν υποχρέωση και ευθύνη να παρέχουν τον υψηλότερο εφικτό βαθμό ελέγχου λοιμώξεων για τους ασθενείς, τους συναδέλφους τους και τους ίδιους. Για την αποφυγή τυχόν διασταυρούμενης μόλυνσης, ακολουθείτε τις πολιτικές ελέγχου λοιμώξεων που έχουν καθιερωθεί από το ίδρυμά σας.
- Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο του συστήματός σας για οδηγίες σχετικά με την επανεπεξεργασία του μορφοτροπέα μεταξύ των χρήσεων.
- Το προτεινόμενο πρωτόκολλο για την επανεπεξεργασία του πλαισίου πολλαπλών χρήσεων έχει αξιολογηθεί για την αποτελεσματικότητα και τη συμβατότητά του. Αν επιλέξετε να εφαρμόσετε ένα πρωτόκολλο επανεπεξεργασίας εκτός αυτών που προαναφέρονται, πρέπει πρώτα να εκτελέσετε τη διαδικασία επιβεβαίωσης για να βεβαιωθείτε για την αποτελεσματικότητα και συμβατότητά του.
- Μην αποστειρώνετε το πλαίσιο με αέριο ή σε κλίβανο αποστείρωσης.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΠΛΑΙΣΙΟΥ

1. Έπειτα από κάθε χρήση, αφαιρέστε το πλαίσιο και τον οδηγό βελόνας από τον μορφοτροπέα, απορρίπτοντας τα εξαρτήματα που προορίζονται για μία μόνο χρήση. Αφαιρέστε τους ορατούς ρύπους από την επιφάνεια του πλαισίου χρησιμοποιώντας μία μικρή, μαλακή βούρτσα οργάνων. Κρατήστε το πλαίσιο στεγνό ώσπου να ολοκληρωθεί η διαδικασία καθαρισμού.
2. Βυθίστε το πλαίσιο για πέντε λεπτά τουλάχιστον σε ενζυματικό απορρυπαντικό χαμηλού αφρισμού με ουδέτερο pH, όπως το ενζυματικό απορρυπαντικό ENZOL® (Johnson & Johnson). Ενώ είναι βυθισμένο, χρησιμοποιήστε το βουρτσάκι καθαρισμού για να αφαιρέσετε τους παγιδευμένους ρύπους από τις επιφάνειες και τις διατάξεις. Αν δεν μπορείτε να αφαιρέσετε εύκολα τους ορατούς ρύπους, επαναλάβετε τη διαδικασία βύθισης για πέντε λεπτά ακόμη. Αφαιρέστε το πλαίσιο από το διάλυμα καθαρισμού και αφαιρέστε κάθε υπόλειμμα με ένα στεγνό πανί. Ακολουθήστε τις οδηγίες του παρασκευαστή του διαλύματος καθαρισμού όσον αφορά στη χρήση και τη συγκέντρωση του διαλύματος.

ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΤΟΥ ΠΛΑΙΣΙΟΥ

- Εφαρμόστε διεξοδική απολύμανση χρησιμοποιώντας Διάλυμα ορθοφθαλδεΐδης CIDEX OPA® (Johnson & Johnson) ή ισοδύναμο διάλυμα με βάση ορθοφθαλδεΐδης 0,55%. Ακολουθείτε τις οδηγίες και τις συστάσεις του παρασκευαστή ως προς τη συγκέντρωση, τον χρόνο επαφής και τη διαδικασία που πρέπει να ακολουθήσετε μετά τον καθαρισμό.
- Εφαρμόστε διεξοδική απολύμανση ή αποστείρωση του πλαισίου με χρήση ενεργού διαλύματος διαλδεΐδης CIDEX® (Johnson & Johnson) ή ισοδύναμου διαλύματος με βάση τη γλουταραλδεΐδη 2% CIDEX Plus® (Johnson & Johnson) ή ισοδύναμου διαλύματος με βάση τη γλουταραλδεΐδη 3,4% ή ισοδύναμου διαλύματος με βάση το υπεροξείδιο του υδρογόνου. Ακολουθήστε τις οδηγίες και τις συστάσεις του παρασκευαστή ως προς τη συγκέντρωση, τον χρόνο επαφής και τη διαδικασία που πρέπει να ακολουθήσετε μετά τον καθαρισμό.
- Επιθεωρήστε το πλαίσιο για τυχόν ζημιά, όπως σχισμές ή σπασίματα. Αν παρατηρήσετε κάποια βλάβη, διακόψτε τη χρήση του πλαισίου και επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο τεχνικής υποστήριξης του συστήματος υπερήχων.

USO PREVISTO

- La guida dell'ago endocavitario è uno strumento che consente al medico di eseguire procedure ad ago guidate con il supporto di un trasduttore diagnostico a ultrasuoni.

AVVERTENZA

- Negli Stati Uniti il dispositivo può, per legge, essere venduto o utilizzato esclusivamente da medici o su loro prescrizione.
- Il dispositivo deve essere usato solo da personale addestrato in materia di ultrasonografia. Consultare il manuale del sistema per istruzioni sull'uso del trasduttore.
- Le guaine del trasduttore che contengono lattice di gomma naturale possono causare reazioni allergiche. Negli Usa, consultare il "Medical Alert MDA9 I-I" a cura dell'FDA.
- I componenti a perdere sono confezionati sterili e sono intesi per un unico uso. Non utilizzare se la confezione non è integra o se il termine di validità del prodotto è scaduto.
- Può accadere che il trasduttore venga mostrato senza guaina a scopo illustrativo. Inserire sempre una guaina sul trasduttore per proteggere pazienti e personale medico dal pericolo di contaminazioni crociate.
- Usare solo agenti solubili in acqua o gel. I materiali a base di oli minerali o petrolio possono danneggiare la guaina.
- Non riutilizzare, rigenerare o risterilizzare il dispositivo monouso. Il riutilizzo, la rigenerazione o la risterilizzazione potrebbero comportare un rischio di contaminazione del dispositivo, provocare infezioni o infezioni incrociate al paziente.

I. Collegamento Della Forcella Al Trasduttore**AVVERTENZA**

- La forcella è confezionata non sterile e può essere riutilizzata. Al fine di evitare il rischio di contagio del paziente, assicurarsi che la forcella sia adeguatamente pulita, sterilizzata e disinfettata prima di ciascun uso.
- Non usare la forcella se non si adatta perfettamente.

1. Collegare la forcella al trasduttore allineando le tacche di localizzazione. Assicurarsi che la forcella sia saldamente fissata al trasduttore.

II. Copertura Del Trasduttore

1. Applicare una quantità adeguata di gel all'interno della guaina e/o sulla superficie anteriore del trasduttore. Il mancato utilizzo del gel potrebbe comportare una scadente risoluzione dell'immagine.
2. Inserire il trasduttore nella guaina avendo cura di eseguire l'operazione in idonee condizioni di sterilità. Tendere bene la guaina sulla superficie anteriore del trasduttore in modo che non rimangano pieghe o bolle d'aria e facendo attenzione a non pungerla.
3. Fissare la guaina con le fascette fornite.
4. Ispezionare la guaina per assicurarsi che sia priva di fori e lacerazioni.

III. Collegamento Della Guida Dell'ago Alla Forcella

1. Utilizzando una tecnica sterile adeguata, allineare la guida con le tacche di localizzazione del trasduttore e della forcella.
2. Collocare la parte anteriore della guida per aghi sulla parte anteriore del trasduttore e inserire a scatto l'estremità posteriore nella fessura situata sulla forcella.

IV. Verifica Del Percorso Dell'ago**AVVERTENZA**

- Prima di usare il componente per la prima volta, eseguire una verifica del percorso dell'ago per controllare i collegamenti tra il sistema e la guida per la biopsia.
- Usare un ago della lunghezza idonea a raggiungere l'area bersaglio.
- Consultare il manuale del trasduttore per la corretta procedura.
- Inserire l'ago con estrema cautela onde evitare che si pieghi.

V. Smaltimento**AVVERTENZA**

- Smaltire i componenti monouso come rifiuti infetti.
- Il personale che usa questo prodotto ha l'obbligo e la responsabilità di garantire a pazienti e colleghi, oltre che a se stesso, il massimo grado di controllo delle infezioni. Per evitare contaminazioni crociate, seguire tutte le regole per il controllo delle infezioni previste dalla struttura sanitaria.
- Consultare il manuale del sistema per la risterilizzazione del trasduttore dopo l'uso.

VI. Pulizia, disinfezione e sterilizzazione del supporto**AVVERTENZA**

- Gli utenti del presente prodotto sono tenuti a fornire il massimo livello di controllo delle infezioni a pazienti, colleghi e a se stessi. Per evitare possibili contaminazioni crociate, seguire le linee guida per il controllo delle infezioni stabilite dalla propria struttura.
- Per la rigenerazione del trasduttore tra un uso e l'altro, consultare il manuale del sistema.
- Il protocollo raccomandato per la rigenerazione del supporto riutilizzabile è stato valutato in termini di efficacia e compatibilità. Se si decidesse di utilizzare un protocollo di rigenerazione diverso da quelli elencati, è necessaria una nuova convalida per accertarne l'efficacia e la compatibilità.
- Non sterilizzare a gas o autoclavare il supporto.

PULIZIA DEL SUPPORTO

1. Dopo ciascun uso, rimuovere il supporto e la guida per ago dal trasduttore, gettando i componenti monouso. Rimuovere i contaminanti visibili dalla superficie del supporto usando una piccola spazzola morbida per strumenti. Evitare di far asciugare prima di aver completato la pulizia.
2. Immergere il supporto per almeno cinque minuti in un detergente enzimatico a pH neutro, che produca poca schiuma, come il Detergente Enzimatico ENZOL® (Johnson & Johnson). Durante l'immersione, usare la spazzola per strumenti per rimuovere le impurità più resistenti dalle superfici e dai componenti. Se risultasse difficile rimuovere le impurità visibili, ripetere l'immersione per altri cinque minuti. Togliere il supporto dal liquido detergente e rimuovere eventuali residui con un panno asciutto. Per le modalità di utilizzo e per le concentrazioni consigliate, attenersi alle indicazioni fornite dal produttore del detergente.

DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE DEL SUPPORTO

- Disinfettare ad alto livello il supporto usando una soluzione di ortoftalaldeide CIDEX OPA® (Johnson & Johnson) o una soluzione equivalente a base di ortoftalaldeide allo 0,55%. Per le concentrazioni consigliate, per il tempo di contatto e per le procedure successive al trattamento, attenersi alle indicazioni del produttore.
- Disinfettare ad alto livello o sterilizzare il dispositivo usando dialdeide attivata CIDEX® (Johnson & Johnson) o una soluzione equivalente a base di glutaraldeide al 2%, CIDEX Plus® (Johnson & Johnson) o una soluzione equivalente a base di glutaraldeide al 3,4%, oppure una soluzione a base di perossido di idrogeno. Per le concentrazioni consigliate, per il tempo di contatto e per le procedure successive al trattamento, attenersi alle indicazioni del produttore.
- Ispezionare il supporto per rilevare la presenza di eventuali danni quali incrinature o rotture. Se il danno è evidente, interrompere l'uso del supporto e contattare il rappresentante locale di assistenza del sistema ad ultrasuoni.

用途

- この装置は、医師が診断用超音波腔内トランスデューサを使用して針/機器誘導式の手術を行うための器具です。

警告

- 米国連邦法により、本製品の販売または使用は、医師あるいは医師の指示による場合に制限されています。
- 使用前に超音波検査の訓練を受ける必要があります。トランスデューサの取扱説明書は、システム付属のマニュアルを参照します。
- 天然ゴムラテックスを含有するトランスデューサカバーはアレルギー反応を起こす場合があります。米国のお客様は、FDA Medical Alert MDA91-1をご覧ください。
- ディスプレイ部品は滅菌包装されており、使い捨てです。包装が破損・不完全な場合、または使用期限を過ぎている場合は、使用しないでください。
- 例示する目的でのみ、トランスデューサをカバーなしで示す場合があります。常に患者や使用者を二次感染から守るため、機器にカバーをつけてください。
- 水溶性造影剤またはジェル以外は使用しないでください。石油化合物または鉱物油基剤を使用するとカバーを損傷させる可能性があります。
- 単回使用デバイスを再利用、再処理、再滅菌しないでください。再利用、再処理、再滅菌はデバイスを汚染する危険があり、患者の感染または交差感染の原因になります。

警告

I. トランスデューサにブラケットを取り付ける

- ブラケットは滅菌せずに包装されており、再使用が可能です。患者の汚染を防止するために、ブラケットの使用前には必ず適切な洗浄、滅菌または消毒をします。
- ブラケットが合わない場合は使用しないでください。

- 位置決め機構を合わせて、ブラケットをトランスデューサに取り付けます。ブラケットがしっかりと取り付けられたことを確認します。

II. トランスデューサのカバー

- 適量のジェルをカバーの内側および/またはトランスデューサ表面に塗布します。ジェルを使用しないと造影効果が悪化します。
- 適切な無菌手技を施行するためにトランスデューサをカバーの中に挿入します。トランスデューサ表面にカバーをかぶせて、強く引っ張りしわや気泡がないようにし、カバーに穴が開かないように気を付けます。
- 付属のバンドでカバーを固定します。
- 穴や破れがないかカバーを点検します。

III. ニードルガイドをブラケットに取り付ける

- 適切な滅菌法を用いて、トランスデューサの位置確定機能によりガイドを配置します。
- ニードルガイドの前面をトランスデューサの前面に置き、ブラケットのスロットに端をはさめ込みます。

IV. ニードルパスの確認

警告

- 初めてコンポーネントを使用する時は、ニードルパスを確認して、システムと生検ガイドの位置関係を確認します。
- 目的部位に到達できるよう適切な長さの注射針を使用してください。
- 正しい手順については、トランスデューサマニュアルを参照してください。
- 挿入時には針が曲がらないように気をつけてください。

V. 廃棄

警告

- 使い捨て部品は感染性廃棄物として処分します。
- 本製品のユーザーは、患者、他の従業員、自分自身に対して、最高レベルの感染防止対策を実施する義務および責任があります。二次汚染を防ぐために、各施設が定める感染管理方針に従ってください。
- 使用毎にカテーテルを再処理する場合については、ご利用のシステムの取扱説明書をご覧ください。

VI. ブラケットの洗浄、消毒、滅菌

警告

- 本製品のユーザーは、患者、他の従業員、自分自身に対して、最高レベルの感染防止対策を実施する義務および責任があります。二次汚染を防ぐために、各施設が定める感染管理方針に従ってください。
- 使用毎にトランスデューサを再処理する場合については、ご利用のシステムの取扱説明書をご覧ください。
- 再利用可能なブラケットの再処理に関する推奨手順は、有効性と互換性について評価されています。一覧に表示されているもの以外の再処理手順を使用する場合は、有効性と互換性を確かめるため、まず最初にバリデーションを完了しておく必要があります。
- ブラケットをガス滅菌または高圧蒸気滅菌しないでください。

ブラケットの洗浄

- 使用した後は毎回、ニードルガイドをトランスデューサから取りし、単回使用、使い捨てのコンポーネントを廃棄します。小型の柔軟な器具用ブラシでブラケットの表面に付着した目に見える汚れを除きます。洗浄が完了するまでブラケットを乾燥しないでください。
- ブラケットをENZOL®酵素洗剤(Johnson & Johnson社製)のような中性pH、低発泡の酵素洗剤に5分以上浸します。浸しながら、器具用ブラシを使用して表面および機構形状部分に詰まった汚れを取り除きます。目で見て汚れが簡単に落とせない場合は、さらに5分間上記の浸漬手順を繰り返します。ブラケットを洗剤から取り出し、乾燥した布で付着した液を拭き取ります。濃度については洗剤の製造会社の使用説明や推奨に従います。

ブラケットの消毒と滅菌

- CIDEX OPA® オルトアルデヒド溶液 (Johnson & Johnson 社製) または同等の 0.55% オルトアルデヒドベース溶液を使用してブラケットに高レベルの殺菌および消毒を施します。濃度、使用時間、処理後の手順については製造会社の使用説明や推奨事項に従います。
- CIDEX® 活性ジアルデヒド溶液 (Johnson & Johnson 社製) または等の 2% グルタルアルデヒド系溶液、CIDEX Plus® (Johnson & Johnson 社製) または同等の 3.4% グルタルアルデヒド系溶液、あるいは過酸化水素系溶液を使用してブラケットに対し高位レベルの消毒または滅菌を行ってください。濃度、使用時間および処理後の手順については製造会社の使用説明や推奨事項に従います。
- ブラケットに亀裂または破損などの損傷がないか点検します。明らかに損傷している場合、ブラケットの使用を中止してお近くの超音波システムサポートセンターに連絡してください。

사용 용도 | 본 장치는 의사들이 진단용 초음파 엔도캐비티 변환기의 사용과 함께 니들/기구 가이드 시술을 수행할 수 있게 해주는 도구입니다.

경고 |

- 미국 연방법에 따라 이 장치의 판매와 사용은 의사에 한해서만 또는 의사의 지시에 한해서만 이루어지도록 제한합니다.
- 사용 전에 초음파 교육을 받았어야 합니다. 변환기 사용에 대한 지침은 시스템 매뉴얼을 참조하십시오.
- 천연 고무 라텍스가 함유된 변환기 커버는 알레르기 반응을 유발할 수 있습니다. 미국 사용자는 식약청(FDA)의 Medical Alert MDA91-1 을 참조하십시오.
- 일회용 부품은 살균 포장되어 있으며 일회용으로만 사용해야 합니다. 포장이 훼손되었거나 유통기한이 지난 제품은 사용하지 마십시오.
- 단지 예시 목적으로, 변환기는 커버 없이 표시되었을 수 있습니다. 환자와 사용자 간의 교차 오염을 방지하기 위해 항상 변환기 커버를 덮어 두십시오.
- 수용성 제제나 겔을 사용하십시오. 석유나 미네랄 오일 기반 소재를 사용하면 커버가 훼손될 수 있습니다.
- 일회용 장치를 재사용, 재처리 또는 재멸균하지 마십시오. 재사용, 재처리 또는 재멸균은 장치를 오염시킬 위험이 있으며 환자의 감염 또는 교차 감염을 야기할 수 있습니다.

경고

I. 변환기에 브래킷 부착

- 브래킷은 비살균 포장되어 있으며 재사용 가능합니다. 환자가 오염될 가능성이 있으므로 각 브래킷을 사용하기 전에 적절히 세척, 멸균 또는 살균하십시오.
- 브래킷이 제대로 맞지 않으면 사용하지 마십시오.

- 위치 조절 기능으로 브래킷을 변환기에 연결합니다. 브래킷이 확실히 부착되었는지 확인하십시오.

II. 변환기 커버 덮기

- 커버 내측 및/또는 변환기 면에 적당한 양의 겔을 바릅니다. 겔을 사용하지 않으면 영상 품질이 저하될 수 있습니다.
- 적절한 무균 기법을 사용하여 변환기를 커버에 삽입합니다. 커버에 구멍이 나지 않도록 주의하면서 커버를 변환기 면으로 팽팽히 잡아 당겨 주름과 기포를 제거하십시오.
- 동봉된 밴드로 커버를 고정합니다.
- 커버에 구멍이나 파열된 부분이 없는지 확인합니다.

III. 브래킷에 니들 가이드 부착

- 적절한 무균 기법을 사용하여, 가이드를 변환기와 브래킷의 위치 결정 기능에 맞춥니다.
- 니들 가이드 앞면을 변환기 앞쪽에 놓고 후면 끝 부분을 브래킷 슬롯에 탁 소리가 나게 끼웁니다.

IV. 니들 경로 확인

경고

- 부품을 처음 사용할 때는 먼저, 니들 경로 검사를 수행해 시스템과 생검 가이드 관계를 확인하십시오.
- 타겟 영역에 도달할 수 있는 적절한 길이의 니들을 사용하십시오.
- 올바른 절차는 변환기 매뉴얼을 참조하십시오.
- 니들 삽입 시에는 구부러지지 않도록 주의하십시오.

V. 폐기

경고

- 일회용 부품은 전염성 폐기물로 폐기하십시오.
- 본 제품의 사용자들은 환자, 동료 및 자신을 위해 최고 수준의 감염 통제를 수행할 의무와 책임이 있습니다. 교차 감염을 방지하기 위해, 해당 병원에서 규정한 감염 통제 방침을 따르십시오.
- 시스템 매뉴얼을 참조하여 변환기를 사용할 때마다 재처리하십시오.

VI. 브래킷의 세척, 살균 및 멸균

경고

- 본 제품의 사용자들은 환자, 동료 및 자신을 위해 최고 수준의 감염 통제를 수행할 의무와 책임이 있습니다. 교차 감염을 방지하기 위해, 해당 병원에서 규정한 감염 통제 방침을 따르십시오.
- 사용자 안내서를 참조하여 변환기를 사용할 때마다 재처리하십시오.
- 재사용 가능 브래킷의 재처리에 대한 권장 프로토콜은 평가를 거쳐 효과와 호환성이 있는 것으로 확인되었습니다. 목록에 나열되지 않은 재처리 프로토콜을 사용하기로 선택한 경우에는 먼저 효과와 호환성을 확인하기 위한 확인 과정을 거쳐야 합니다.
- 브래킷은 가스 멸균 또는 고압 멸균하지 마십시오.

브래킷의 세척

1. 사용 후에는 브래킷과 니들 가이드를 변환기에서 분리하고 일회용 부품을 폐기합니다. 작고 부드러운 기구용 브러쉬로 브래킷 표면에서 육안으로 확인할 수 있는 오염물질을 제거합니다. 세척이 완료될 때까지 브래킷이 건조되지 않도록 합니다.
2. 브래킷을 ENZOL® Enzymatic Detergent(Johnson & Johnson)와 같이 중성 pH의 포말이 적은 효소 제제에 5분 이상 담급니다. 그 동안, 기구용 브러쉬를 사용하여 표면과 외관에 걸린 오염물질을 제거하십시오. 육안으로 확인할 수 있는 오염물질이 쉽게 제거되지 않는다면, 다시 5분간 담그십시오. 세척액에서 브래킷을 꺼내고 마른 천으로 잔류물을 제거하십시오. 세척액의 농도는 제조업체의 사용 및 권장 지침에 따라 결정하십시오.

브래킷의 살균 및 멸균

- CIDEX OPA® ortho-Phthalaldehyde 용액(Johnson & Johnson)이나 동급의 .55% 올소프탈알데히드 기반 용액을 사용하여 브래킷을 고강도 살균하십시오. 농도, 접촉 시간, 처리 후 절차는 제조업체의 지침과 권장 사항을 따르십시오.
- CIDEX® Activated Dialdehyde 용액(Johnson & Johnson)이나 동급의 2% 글루타르알데히드 기반 용액, CIDEX Plus®(Johnson & Johnson)나 동급의 3.4% 글루타르알데히드 기반 용액 또는 과산화수소 용액을 사용하여 브래킷을 고강도 살균 또는 멸균하십시오. 농도, 접촉 시간, 처리 후 절차는 제조업체의 지침과 권장 사항을 따르십시오.
- 브래킷에 균열이나 파손과 같은 손상이 없는지 확인하십시오. 손상된 것이 분명하면, 브래킷 사용을 중단하고 해당 지역 초음파 시스템 지원 담당자에게 연락하십시오.

TILTENKT BRUK

- Dette apparatet gir leger et verktøy for å utføre nåle-/instrumentstyrte operasjoner ved bruk av den diagnostiske ultralyd endokavitets transduceren.

ADVARSEL

- I USA begrenser amerikansk lov apparatet til salg eller bruk av eller etter anvisning fra lege.
- Før bruk skal du ha fått opplæring i ultrasonografi. Se bruksanvisningen for ultralydsystemet for å finne anvisninger for hvordan transduceren brukes.
- Transducerkapper som inneholder naturlig gummitateks kan forårsake allergiske reaksjoner. I USA, se FDA Medical Alert MDA91-I.
- Engangskomponenter er pakket sterilt og skal bare brukes én gang. Skal ikke brukes hvis innpakningen er brutt eller er gått ut på dato.
- Transduceren kan være avbildet uten transducerkappe, kun i illustrasjonsøyemed. Dekk alltid transduceren med en kappe for å beskytte pasienten og brukeren mot krysskontaminering.
- Bruk kun vannløselige midler eller geleer. Materialer som er basert på petroleum eller mineralolje, kan være til skade for kappen.
- Engangsanordninger skal ikke gjenbrukes, reposseseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan medføre risiko for kontaminering av anordningen og føre til pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon.

I. Slik Festes Braketten Til Transduceren**ADVARSEL**

- Braketten er ikke-sterilt pakket og kan brukes flere ganger. For å unngå mulig pasientkontaminering, påse at braketten er godt rengjort, sterilisert eller desinfisert før hver bruk.
- Hvis ikke braketten passer ordentlig, skal den ikke brukes.

1. Fest braketten til transduceren ved tilpasning i følge posisjoneringsmerkene. Kontroller at braketten sitter godt fast.

II. Slik Brukes Transducerkappen

1. Påfør en passende mengde gel inne i kappen og/eller på transducerhodet. Hvis det ikke brukes gel, kan dette føre til dårlig avbildning.
2. Før transduceren inn i kappen, og vær nøye med å benytte riktig steril teknikk. Trekk kappen stramt over transducerhodet for å fjerne folder og luftbobler, og unngå samtidig at det går hull på kappen.
3. Fest kappen med de medfølgende remmene.
4. Undersøk kappen for å være sikker på at det ikke finnes hull eller rifter.

III. Slik Festes Nåleføreren Til Braketten

1. Ved bruk av riktig steril teknikk, tilpass lederen med plasseringsegenskapene på transduceren og braketten.
2. Plasser fronten av nåleføreren på fronten av transduceren og klem på bakenden i sporet på braketten.

IV. Verifisering Av Nålebane**ADVARSEL**

- Før du bruker komponenten for første gang, utfør bekreftelse av nålebane for å bekrefte forholdet mellom systemet og biopsifører.
- Bruk en passende nålelengde for å nå målområdet.
- Se håndboken for transduceren for korrekt prosedyre.
- Utvis forsiktighet når nålen føres inn for å unngå at den bøyes.

V. Avhending**ADVARSEL**

- Komponenter til engangsbruk skal avhendes som smittefarlig avfall.
- Brukere av dette produktet er forpliktet til og har ansvar for å gi pasienter, medarbeidere og seg selv best mulig infeksjonsbeskyttelse. For å unngå krysskontaminering skal etablerte retningslinjer for infeksjonskontroll på institusjonen følges.
- Se brukerhåndboken for systemet for å finne informasjon om reprosessering av transduceren mellom hver bruk.

VI. Rengjøring, Desinfeksjon Og Sterilisering Av Braketten —**ADVARSEL**

- Brukere av dette produktet er forpliktet til og har ansvar for å gi pasienter, medarbeidere og seg selv best mulig infeksjonsbeskyttelse. For å unngå krysskontaminering skal etablerte retningslinjer for infeksjonskontroll på institusjonen følges.
- Se brukerhåndboken for systemet for hvordan transduceren skal behandles mellom hver gangs bruk.
- Anbefalt protokoll for gjenvinning av brakett til flergangsbruk er vurdert med hensyn til effekt og kompatibilitet. Hvis det velges en annen gjenbruksprotokoll enn de som er oppført, må det først gjennomføres en validering for å sikre effektivitet og kompatibilitet.
- Braketten skal ikke gass-steriliseres eller autoklaveres.

RENGJØRING AV BRAKETTEN

1. Etter hver gangs bruk skal braketten og nåleføreren tas av transduceren, og engangskomponenter skal kastes. Fjern synlig forurensning fra overflaten på braketten ved hjelp av en liten, myk instrumentbørste. Pass på at braketten ikke tørker ut før den rengjøres helt.
2. Legg braketten i bløt i minst fem minutter i et lavtskummende, enzymatisk rengjøringsmiddel med nøytral pH, som f.eks. ENZOL®-enzymatisk rengjøringsmiddel (Johnson & Johnson). Bruk instrumentbørsten under bløtlegging for å fjerne kontaminanter fra overflater og deler. Hvis synlige kontaminanter er vanskelige å fjerne, gjentas bløtleggingsprosedyren i ytterligere fem minutter. Ta braketten ut av oppløsningen, og fjern eventuelle rester med en tørr klut. Følg rengjøringsmiddelprodusentens bruksanvisning og anbefalinger om konsentrasjon.

DESINFISERING OG STERILISERING AV BRAKETTEN

- Braketten desinfiseres høygradig med CIDEX OPA®-ortoftalaldehyd-løsning (Johnson & Johnson) eller tilsvarende 0,55 % ortoftalaldehyd-basert løsning. Følg produsentens anvisninger og anbefalinger om konsentrasjon, kontakttid og etterbehandlingsprosedyre.
- Desinfiser eller steriliser braketten på høyt nivå ved å bruke CIDEX®-aktivert dialdehydoppløsning (Johnson & Johnson) eller tilsvarende 2 % glutaraldehydbasert oppløsning, CIDEX Plus® (Johnson & Johnson) eller tilsvarende 3,4 % glutaraldehydbasert oppløsning, eller en hydrogenperoksidbasert oppløsning. Følg produsentens anvisninger og anbefalinger om konsentrasjon, kontakttid og etterbehandlingsprosedyre.
- Kontroller at braketten ikke har skader som f.eks. sprekker eller brudd. Hvis den har åpenbar skade skal braketten ikke lenger brukes. Ta kontakt med servicepersonell hos leverandøren av ultralydssystemet.

UTILIZAÇÃO

- Este dispositivo proporciona aos médicos uma ferramenta para a realização de procedimentos guiados por agulha/instrumento com recurso ao transdutor de endocavidades de ultra-sonografia de diagnóstico.

AVISO

- Nos EUA, a lei federal limita a venda ou utilização do dispositivo aos médicos ou por prescrição dos mesmos.
- Para utilizar este sistema, o utilizador deve ser especializado em ultra-sonografia. Para obter instruções sobre a utilização do transdutor, deve consultar o manual do sistema.
- As coberturas dos transdutores que contenham borracha de látex natural podem provocar reacções alérgicas. Nos EUA, consulte o alerta médico MDA91-I da FDA.
- Os componentes elimináveis são embalados esterilizados e servem para ser utilizados uma só vez. Não deve utilizar estes artigos caso a integridade da embalagem tenha sido violada ou caso o prazo de validade tenha terminado.
- Apenas nas ilustrações, o transdutor poderá ser apresentado sem a cobertura do transdutor. Coloque sempre uma cobertura por cima do transdutor para proteger os pacientes e utilizadores de contaminações cruzadas.
- Utilize apenas agentes solúveis em água ou gel. Produtos à base de petróleo ou óleo mineral podem danificar a cobertura.
- Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar dispositivos que se destinam a ser utilizados apenas uma vez. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem criar um risco de contaminação do dispositivo, podendo provocar infecção ou infecção cruzada nos doentes.

I. Ligação Do Suporte Ao Transdutor

AVISO

- O suporte é embalado por esterilizar e é reutilizável. Para evitar possível contaminação do doente, deve certificar-se que o suporte está bem limpo, esterilizado ou desinfectado antes de cada utilização.
- Se o suporte não encaixar correctamente, não o utilize.

1. Prenda o suporte ao transdutor alinhando as peças de localização. Certifique-se que o suporte está preso firmemente.

II. Tapar O Transdutor

1. Coloque uma quantidade de gel apropriada dentro da cobertura e/ou na face do transdutor. Se não utilizar gel, poderá obter imagens de má qualidade.
2. Insira o transdutor na cobertura certificando-se de que utiliza a técnica de esterilização adequada. Puxe a cobertura bem esticada por cima da face do transdutor, de modo a eliminar quaisquer dobras ou bolhas de ar, tendo o cuidado de evitar perfurar a cobertura.
3. Prenda a cobertura com a ajuda das fitas incluídas.
4. Inspeccione a cobertura para se certificar que não existem buracos nem rasgos.

III. Prender A Guia Da Agulha Ao Suporte

1. Utilizando uma técnica de esterilização adequada, deve alinhar a guia com as marcas de localização que se encontram no transdutor e suporte.
2. Deve colocar a parte dianteira da guia da agulha na parte da frente do transdutor e encaixá-la na abertura que se encontra no suporte.

IV. Verificação Do Percurso Da Agulha

AVISO

- Antes de utilizar o componente pela primeira vez, efectue uma verificação do percurso da agulha para verificar as relações do sistema e da guia para biópsia.
- Utilize a agulha de tamanho apropriado para chegar à área visada.
- Consulte o manual do transdutor para obter mais informações sobre o procedimento adequado.
- Tenha cuidado ao inserir a agulha para evitar que se dobre.

V. Descarte

AVISO

- Deve descartar os componentes de utilização única como se fossem resíduos infecciosos.
- Os utilizadores deste produto têm a obrigação e a responsabilidade de proporcionar o mais alto grau de controlo de infecção, não só para si próprios como também para os doentes e colegas de trabalho. Para evitar contaminações cruzadas, siga as políticas de controlo de infecções estabelecidas pelo seu local de trabalho.
- Consulte o manual do sistema para obter informações sobre como reprocessar o transdutor entre utilizações.

VI. Limpar, desinfectar e esterilizar o suporte

AVISO

- Os utilizadores deste produto têm a obrigação e responsabilidade de fornecer o mais alto nível de controlo de infecção aos pacientes, colegas e a si próprios. Para evitar contaminações cruzadas, seguir as políticas de controlo de infecções estabelecidas pela instituição em que se encontra.
- Consultar o manual do sistema sobre reprocessamento do transdutor entre utilizações.
- O protocolo recomendado de reprocessamento do suporte reutilizável foi avaliado em termos de eficácia e compatibilidade. Se escolher usar um protocolo de reprocessamento diferente dos indicados na lista, é necessário realizar previamente uma validação para assegurar a eficácia e a compatibilidade.
- Não esterilizar o suporte com gás nem por autoclave.

LIMPAR O SUPORTE

1. Depois de cada utilização, remover o suporte e guia da agulha do transdutor, eliminando os componentes descartáveis de apenas uma única utilização. Remover os contaminantes visíveis utilizando uma escova de instrumentos pequena e macia. Até concluir a limpeza, evitar deixar secar.
2. Embeber o suporte no mínimo durante cinco minutos em detergente enzimático de pH neutro com pouca espuma como, por exemplo, Detergente enzimático ENZOL® (Johnson & Johnson). Enquanto submerso, utilizar a escova de instrumentos para remover os contaminantes das superfícies e outras partes. Se não for possível remover facilmente os contaminantes visíveis, repetir a operação de embeber durante cinco minutos adicionais. Remover o suporte da solução de limpeza e retirar qualquer resíduo restante com limpeza a seco. Siga as indicações de utilização e as recomendações de concentração do fabricante do produto de limpeza.

DESINFECTAR E ESTERILIZAR O SUPORTE

- Realize uma desinfecção de alto nível do suporte utilizando Solução de orto-ftalaldeído CIDEX OPA® (Johnson & Johnson) ou solução equivalente à base de .55% de orto-ftalaldeído. Siga as indicações e recomendações do fabricante sobre concentração, tempo de contacto e procedimento pós-processamento.
- Efectue uma desinfecção ou esterilização de alto nível do suporte utilizando a Solução de dialdeído activado CIDEX® (Johnson & Johnson) ou solução à base de glutaraldeído a 2% equivalente, CIDEX Plus® (Johnson & Johnson) ou solução de glutaraldeído a 3,4% equivalente ou uma solução à base de peróxido de hidrogénio. Siga as indicações e recomendações do fabricante sobre concentração, tempo de contacto e procedimento pós-processamento.
- Verificar se existem danos como rachas ou quebras. Se o dano for evidente, interromper a utilização do suporte e contactar o representante de assistência do sistema de ultra-sons.

НАЗНАЧЕНИЕ

- Данное устройство позволяет медперсоналу осуществлять процедуры введения игл/инструментов с использованием диагностических внутриполостных ультразвуковых датчиков.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Федеральным законодательством США продажа либо применение данного устройства разрешается только врачам или по их предписанию.
- Перед использованием данного устройства необходимо пройти обучение ультрасонографии. Инструкции по применению датчика приведены в руководстве по эксплуатации.
- Чехол для датчика содержит натуральный латекс и может вызвать аллергическую реакцию. На территории США следует руководствоваться положением о медицинских противопоказаниях MDA91-1 Управления по контролю за продуктами и медикаментами США (FDA).
- Одноразовые компоненты поставляются в стерильной упаковке и предназначены только для однократного использования. Не используйте их в случае повреждения упаковки либо истечения срока годности.
- Исключительно с целью иллюстрации датчик может быть изображен без чехла. Всегда надевайте чехол на датчик для предотвращения перекрестного инфицирования пациентов и пользователей.
- Используйте только растворимые в воде вещества и гели. Вещества на основе нефтепродуктов и минеральных масел могут повредить чехол.
- Одноразовые устройства нельзя использовать повторно, подвергать обработке или повторной стерилизации. При повторном использовании, обработке или повторной стерилизации может возникнуть опасность загрязнения устройства, инфицирования пациента или перекрестного инфицирования.

I. Прикрепление держателя к датчику

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Держатель имеет нестерильную упаковку и является многоразовым. Для предотвращения инфицирования пациента перед каждым использованием держателя убеждайтесь в том, что он был тщательно очищен, стерилизован или дезинфицирован.
- Не используйте держатель, если он не подходит по размеру.

1. Прикрепите держатель к датчику, совместив фиксирующие элементы. Проверьте надежность крепления держателя.

II. Покрытие датчика

1. Нанесите необходимое количество геля на внутреннюю сторону чехла и/или рабочую поверхность датчика. При отсутствии геля качество изображения может быть плохим.
2. Соблюдая стерильность, поместите датчик в чехол. Плотнo обтяните поверхность датчика чехлом, чтобы удалить складки и пузырьки воздуха, следя за тем, чтобы целостность чехла не нарушилась.
3. Закрепите чехол с помощью прилагаемой тесьмы.
4. Убедитесь в отсутствии дыр и надрывов чехла.

III. Прикрепление проводника иглы к держателю

1. Соблюдая стерильность, прикрепите проводник к датчику и держателю путем совмещения фиксирующих элементов.
2. Поместите переднюю часть проводника иглы на переднюю часть датчика и защелкните заднюю часть в пазе держателя.

IV. Проверка прохождения иглы**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- *Перед первым использованием компонента проверьте прохождение иглы по проводнику.*
- *Для достижения требуемой области используйте иглу соответствующей длины.*
- *Для правильного выполнения процедуры см. руководство по эксплуатации датчика.*
- *Вводите иглу осторожно, избегая ее сгибания.*

V. Утилизация**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- *Утилизируйте одноразовые компоненты как инфекционные отходы.*
- *Пользователи данного изделия обязаны обеспечить наивысшую степень инфекционного контроля как в отношении пациентов и коллег, так и в отношении себя. Чтобы избежать перекрестного инфицирования, соблюдайте санитарные нормы, принятые в вашем медучреждении.*
- *Инструкции по обработке датчика между применениями см. в руководстве по эксплуатации.*

VI. Чистка, дезинфекция и стерилизация держателя**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- *Пользователи данного изделия обязаны обеспечить наивысшую степень инфекционного контроля как в отношении пациентов и коллег, так и в отношении себя. Чтобы избежать перекрестного инфицирования, соблюдайте санитарные нормы, принятые в вашем медучреждении.*
- *Порядок обработки датчика между применениями описан в руководстве пользователя.*

.....
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- *Рекомендуемый порядок обработки многоразового держателя прошел проверку на эффективность и совместимость. При выборе иного метода обработки, отличающегося от перечисленных, требуется предварительная оценка его эффективности и совместимости.*
- *Не подвергайте держатель стерилизации газом или в автоклаве.*

ЧИСТКА ДЕРЖАТЕЛЯ

1. После каждого использования отделите держатель и проводник иглы от датчика, утилизировав одноразовые компоненты. Удалите видимое загрязнение с поверхности держателя с помощью небольшой мягкой щетки для инструментов. Не позволяйте держателю просохнуть, пока не будет произведена полная его очистка.
2. Выдержите держатель не менее 5 минут в растворе с нейтральным показателем pH или ферментном моющем составе с низким пенообразованием, таком как ENZOL® производства компании Johnson & Johnson. Во время погружения в раствор воспользуйтесь щеткой для инструментов для удаления с поверхности компонентов осевших загрязнителей. Если видимое загрязнение удаляется с трудом, продолжите замачивание еще в течение пяти минут. Выньте держатель из моющего состава и удалите его остатки, протерев насухо. Рекомендации по использованию и концентрации моющего средства приводятся в инструкции его производителя.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ ДЕРЖАТЕЛЯ

- Высокоэффективная дезинфекция держателя производится с помощью раствора ортофталевого альдегида CIDEX OPA® производства компании Johnson & Johnson или эквивалентного 0,55%-го раствора на основе ортофталевого альдегида. Следуйте рекомендациям и инструкциям производителя относительно концентрации раствора, времени обработки и последующих процедур.
- Высокоэффективная дезинфекция или стерилизация держателя производится с помощью раствора активированного диальдегида CIDEX® производства компании Johnson & Johnson, либо эквивалентного 2%-го раствора на основе глутаральдегида, CIDEX Plus® производства компании Johnson & Johnson, либо эквивалентного 3,4%-го раствора на основе глутаральдегида, либо раствора на основе перекиси водорода. Следуйте рекомендациям и инструкциям производителя относительно концентрации раствора, времени обработки и последующих процедур.
- Проверьте держатель на наличие повреждений, таких как трещины или проломы. При обнаружении повреждений прекратите использование держателя и обратитесь в службу технической поддержки производителя своего ультразвукового оборудования.

预期用途

- 医生可以用超声波腔内诊断探头，用本器械进行针导/器械导引手术。

警告

- 美国联邦法律严格规定，必须由医生或在医生订单下销售或使用医疗设备。
- 使用前，您必须接受超声波扫描术培训。如需了解您探头的使用说明，请参阅您的系统手册。
- 含天然乳胶的探头护套可能导致过敏反应。美国用户请参阅FDA Medical Alert MDA91-1。
- 一次性部件均为无菌包装，只能使用一次。如果包装破损或已过有效期，请勿使用。
- 为便于说明，图中显示的探头可能没有探头护套。始终给探头套上护套，保护患者和使用者免受交叉感染。
- 只使用水溶性助剂或凝胶。石油性物质或矿物油性物质可能损害护套。
- 不要重复使用、再加工或再消毒一次性设备。重复使用、再加工、再消毒会使设备有受到污染的风险，从而导致患者感染或交叉感染。

I. 将托架安到探头上

警告

- 托架包装时未做灭菌处理，可重复使用。为了避免污染患者，切记在每次使用托架之前，先正确清洁、灭菌或消毒托架。
- 如果托架不能正确地安装上探头，切勿使用。

1. 在将托架接到探头上时，要对齐定位标记。确保托架连接牢固。

II. 套住探头

1. 在护套内部和/或探头表面涂上适量凝胶。不用凝胶可能导致不良的成像效果。
2. 将探头插入护套，确保使用正确的消毒方法。拉紧护套，使其紧贴在探头表面，以消除褶皱并排出气泡，注意不要刺穿护套。
3. 使用随附的束带固定护套。
4. 检查护套，确保其没有孔洞或破损。

III. 将针引导器安装至托架

1. 采用适当的灭菌技术，将导引器与探头和托架上的定位标记对齐。
2. 将针导引器的前端安放在探头前端上，将后端插入托架插槽。

IV. 针路核实

警告

- 首次使用该部件之前，要检查针路，确定系统和活组织检查导引器的关系。
- 针的长度要适当，以接触手术部位为宜。
- 请参阅探头手册，了解正确的操作。
- 小心插入插针以避免插针弯曲。

V. 处置

警告

- 请按感染性废物来处置一次性组件。
- 本产品的用户有义务和责任，为病人、同事和自身采取最严格的感染控制措施。
为了避免交叉感染，应遵守您所在机构制定的感染控制政策。
- 请参阅您的系统手册，了解如何再次处理使用过的探头。

VI 托架的清洁、消毒和灭菌

警告

- 本产品的用户有义务和责任，为病人、同事和自身采取最严格的感染控制措施。
为了避免交叉感染，应遵守您所在机构制定的感染控制政策。
- 请参阅系统用户指南，了解如何重新处理使用过的探头。
- 就再次处理可重复使用托架的方案，我们已对其有效性和兼容性进行了评估。
如果选用未列出的再次处理方案，必须首先进行验证，以确保有效性和兼容性。
- 切勿用气体或高压灭菌器对托架灭菌。

清洗托架

1. 在每次使用之后，将托架和针导引器从探头上取下来，
丢弃一次性部件。使用小巧、柔软的器械刷清除托架表面的可见污染物。在清洁完成之前，一定要避免零件干燥。
2. 在中性 pH 值的低泡沫加酶清洁剂（例如强生公司 [Johnson & Johnson] 的 ENZOL® 加酶清洁剂）中浸泡托架至少五分钟。
浸泡时，用器械刷子刷掉表面和轮廓上留存的污染物。如果可见污染物不易去除，再重复浸泡五分钟。从清洁液中取出托架，用干抹布擦掉所有残留物。请遵守清洁液制造商的使用说明和浓度建议。

托架消毒和灭菌

- 用强生公司生产的 CIDEX OPA® 邻苯二甲醛溶液或相当的 55% 邻苯二甲醛基溶液对托架进行高级消毒。
请遵守制造商的使用说明和浓度建议、接触时间和处理后程序。
- 用 CIDEX® 活性二醛溶液（美国强生公司）或相当的 2% 戊二醛基溶液、CIDEX Plus® 活性二醛溶液（美国强生公司）或相当的 3.4% 戊二醛基溶液、
或过氧化氢基溶液对托架进行高级消毒或灭菌。请遵守制造商的使用说明和浓度建议、接触时间和后处理步骤。
- 检查托架是否损坏，如裂纹或破裂。如有明显破损，请停止使用托架，并联系您的超声波系统支持代表。

USO PRETENDIDO

- Este dispositivo permite al facultativo realizar intervenciones mediante aguja guiada con el transductor intracavitario de diagnóstico por ultrasonidos.

ADVERTENCIA

- Las leyes federales de los Estados Unidos de América sólo permiten la venta o el uso de este aparato bajo control médico.
- Para poder usar este dispositivo, debe haber recibido formación previa sobre los procedimientos de ultrasonografía. Consulte las instrucciones de uso del transductor en el manual del sistema.
- Las fundas para transductores que contengan látex de caucho natural pueden producir reacciones alérgicas. En los Estados Unidos, consulte la MDA91-I de la FDA.
- Las piezas desechables se entregan en envase estéril y son para un solo uso. No las utilice si observa que el envase tiene desperfectos o si ha transcurrido la fecha de caducidad.
- A título meramente ilustrativo, el transductor puede aparecer sin funda en las figuras. Sin embargo, debe utilizarla siempre para proteger a los pacientes y a los usuarios de posibles contaminaciones cruzadas.
- Utilice solamente agentes hidrosolubles o geles. Las sustancias derivadas del petróleo o aceites minerales podrían dañar el protector.
- No reutilice, reprocese, ni reesterilice dispositivos de un solo uso. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización podrían contaminar el dispositivo, causar infecciones en el paciente o infecciones cruzadas.

I. Acoplamiento Del Soporte Al Transductor

ADVERTENCIA

- El soporte se distribuye en envase no estéril y se puede volver a utilizar. Antes de usarlo, compruebe que está bien limpio, esterilizado o desinfectado para no contaminar al paciente.
- Si el soporte no encaja correctamente, no lo utilice.

1. Acople el soporte al transductor alineando las marcas de localización. Compruebe que el soporte está bien acoplado.

II. Cómo Cubrir El Transductor

1. Coloque una cantidad adecuada de gel dentro de la funda o en la cara del transductor. Si no utiliza gel, podría obtener una imagen poco clara.
2. Introduzca el transductor en la funda asegurándose de que utiliza técnicas estériles adecuadas. Tense el protector sobre la superficie de transductor para evitar posibles arrugas o burbujas de aire, intentando no perforar el protector.
3. Sujete la cubierta con las bandas que se entregan.
4. Examine la cubierta para comprobar que no está agujereada ni rasgada.

III. Acoplamiento De La Guía De Aguja Al Soporte

1. Empleando técnicas estériles adecuadas, alinee la guía con las marcas de posición del transductor y del soporte.
2. Coloque el extremo frontal de la guía de aguja en la parte delantera del transductor y encaje el extremo trasero de la guía en la ranura del soporte.

IV. Comprobación De La Trayectoria De La Aguja

ADVERTENCIA

- Antes de usar este componente por primera vez, compruebe la trayectoria de la aguja para verificar el funcionamiento conjunto del sistema con la guía de biopsia.
- Utilice una aguja cuya longitud sea suficiente para llegar a la zona deseada.
- Consulte el manual del transductor, donde se muestra el procedimiento adecuado.
- Tenga cuidado de que no se doble la aguja cuando la inserte.

V. Eliminación

ADVERTENCIA

- Deseche después de su uso los componentes no reutilizables como residuos infecciosos.
- Los usuarios de este producto tienen la obligación y la responsabilidad de llevar a cabo el control más exhaustivo posible sobre infecciones para proteger a los pacientes, a los colaboradores y a sí mismos. Para evitar que se produzcan contaminaciones cruzadas, siga las normas habituales en su centro de trabajo sobre control de infecciones.
- Consulte las instrucciones que figuran en el manual del sistema sobre cómo reprocesar el transductor entre usos.

VI. Limpieza, desinfección y esterilización del soporte

ADVERTENCIA

- Los usuarios de este producto tienen la obligación y la responsabilidad de proveer el más alto nivel de control de infección a los pacientes, los colegas y a ellos mismos. Para evitar la contaminación cruzada, siga las políticas de control de infección establecidas por su institución.
- Consulte el manual de su sistema para reprocesar el transductor entre usos.
- El protocolo recomendado para reprocesar el soporte reusable ha sido evaluado en cuanto a eficacia y compatibilidad. Si se decide usar un protocolo de reprocesamiento distinto del mencionado, deberá completar una validación para asegurar la efectividad y la compatibilidad.
- No esterilice con gas ni realice autoclave en el soporte.

LIMPIEZA DEL SOPORTE

1. Después de cada uso, saque el soporte y la guía de la aguja del transductor y deseche los componentes desechables de un solo uso. Elimine de la superficie del soporte las materias contaminantes visibles, utilizando un cepillo pequeño y blando para instrumentos. Evite que se seque completamente el soporte hasta que concluya la limpieza total.
2. Sumerja el soporte al menos cinco minutos en un detergente de baja espuma y pH neutro, como el detergente enzimático ENZOL® (Johnson & Johnson). Mientras está sumergido, con el cepillo de instrumental quite los contaminantes atrapados en todas las superficies. Si no se pueden quitar fácilmente los contaminantes visibles, repita el procedimiento de inmersión por otros cinco minutos. Retire el soporte de la solución de limpieza y quite todo residuo restante con un paño seco. Siga las instrucciones de uso del fabricante de la solución de limpieza y las recomendaciones sobre concentración.

DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN DEL SOPORTE

- Desinfecte el soporte usando la solución de ortoformaldehído CIDEX OPA® (Johnson & Johnson) o una solución equivalente que contenga ortoformaldehído al 0,55%. Siga las instrucciones y recomendaciones del fabricante para el procedimiento de concentración, tiempo de contacto y post-proceso.
- Realice una desinfección o esterilización de alto grado con la Solución de dialdehído activada CIDEX® (Jonson & Jonson) o una solución con base glutaraldehído equivalente al 2% CIDEX Plus® (Johnson & Johnson), una solución con base glutaraldehído equivalente al 3,4%, o una solución con base de peróxido de hidrógeno. Siga las instrucciones y recomendaciones del fabricante para el procedimiento de concentración, tiempo de contacto y post-proceso.
- Inspeccione el soporte para detectar deterioros como fisuras o roturas. Si los desperfectos son evidentes, no continúe usando el soporte y póngase en contacto con su representante de apoyo del sistema de ultrasonido.

AVSEDD ANVÄNDNING

- Den här utrustningen ger läkaren ett instrument för att utföra nål-/instrumentguidade procedurer med användning av diagnostiska ultraljudstransduktorer.

VARNING

- *Federal lagstiftning i U.S.A. begränsar utrustningens försäljning eller användande till, eller på ordination av läkare.*
- *Utbildning i ultrasonografi erfordras före användning. Användarinstruktioner för din transduktor hittar du i systemmanualen.*
- *Transduktorskydd som innehåller naturligt latexgummi kan orsaka allergiska reaktioner. I U.S.A., se FDA Medical Alert MDA91-I.*
- *Engångskomponenter är sterilt förpackade och endast avsedda för engångsbruk. Använd inte innehållet om dess förpackning är skadad eller om utgångsdatum passerats.*
- *I illustrationssyfte kan en transduktor visas utan skydd. Placera alltid ett skydd över transduktorn för att skydda patient och användare mot korskontaminering.*
- *Använd enbart vattenlösliga medel eller geléer. Petroleum- eller mineraloljebaserade ämnen kan skada skyddet.*
- *Engångsprodukter får inte återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan medföra risk för att produkten kontamineras, vilket kan leda till att patienter infekteras eller korsinfekteras.*

I. Fastsättning Av Fäste Till Transduktor

VARNING

- *Fästet är icke-sterilt förpackat och återanvändningsbart. För att undvika patientkontamination, säkerställ att fästet är korrekt rengjort, steriliserat eller desinficerat före varje användningstillfälle.*
- *Om fästet inte passar riktigt, använd det inte.*

1. Fäst fästet med transduktorn genom att rikta in lokaliseringsfunktionerna. Säkerställ att fästet är ordentligt fäst.

II. Att Skydda Transduktorn

1. Placera en lämplig mängd gel inuti skyddet och/eller på transduktorns ände. Om ingen gel används kan detta medföra dålig bildöverföring.
2. För in transduktorn i skyddet och se till att vedertagen steril teknik används. Dra skyddet tätt över transduktorns ände för att ta bort veck och bubblor och undvik samtidigt att punktera skyddet.
3. Fäst skyddet med medföljande band.
4. Inspektera skyddet för att kontrollera att hål eller revor ej uppträder.

III. Att Fästa Nålguiden Vid Fästet

1. Använd korrekt steril teknik och rikta in guiden mot lokaliseringsfunktionerna på transduktor och fäste.
2. Placera nålguidens framända på transduktorns front och tryck ner den bakre änden i fästets spår.

IV. Verifiering Av Nålbana

VARNING

- *Innan en komponent används för första gången, skall man utföra en verifiering av nålbanan för att verifiera systemets och biopsiguidens förhållande.*
- *Använd lämplig nållängd för att nå målområdet.*
- *Se transduktorns manual för korrekt tillvägagångssätt.*
- *Var försiktig vid införandet av nålen för att undvika böjning.*

V. Kassering**VARNING**

- Kasta engångskomponenter i enlighet med infekterat avfall.
- Användare av denna produkt har skyldighet och ansvar för att ge patienter, medarbetare och sig själva högsta möjliga skydd mot infektioner. För att undvika korskontaminering skall lokala kontrollföreskrifter följas.
- Se din systemmanual för information om återställning av transduktorn mellan användningstillfällena.

VI. Rengöring, Desinficering och Sterilisering av konsol**VARNING**

- Användare av den här produkten har skyldighet och ansvar att tillhandahålla den högsta graden av infektionskontroll för patienter, medarbetare och sig själva. Följ facilitetens bestämmelser för infektionskontroll för att undvika korskontaminering.
- Information om återställning av transduktorn mellan användningstillfällen finns i handboken till systemet.
- Det rekommenderade protokollet för återbearbetning av den återanvändbara konsolen har utvärderats med avseende på effektivitet och kompatibilitet. Om ett annat återbearbetningsprotokoll än de som finns listade väljs måste först en validering slutföras för att garantera effektivitet och kompatibilitet.
- Gassterilisera och autoklavera inte konsolen.

RENGÖRING AV KONSOL

1. Efter varje användning avlägsna konsolen och nålstyrning från transduktorn, kassera engångskomponenter. Avlägsna synliga föroreningar från fästets yta med en liten, mjuk instrumentborste. Skydda mot uttorkning innan fullständig rengöring kan åstadkommas.
2. Blötlägg fästet i minst fem minuter i lågskumande enzymrengöringsmedel med neutralt pH som t ex ENZOL® enzymrengöringsmedel (Johnson & Johnson). Medan enheten är i blöt används instrumentborsten för att ta bort föroreningar från ytor och funktioner. Om det är svårt att få bort synliga föroreningar, upprepa blötlägningsproceduren i ytterligare fem minuter. Ta upp fästet ur rengöringslösningen och torka bort eventuella smutsrester med en torr trasa. Följ rengöringsmedlets tillverkares bruksanvisning för användning och rekommendationer för koncentration.

DESINFICERING OCH STERILISERING AV FÄSTE

- Desinficera ordentligt med CIDEX OPA® ortho-Phthalaldehyde Solution (Johnson & Johnson) eller likvärdig .55% orto-phthalaldehyd-baserad lösning. Följ tillverkarens anvisningar och rekommendationer för koncentration, kontaktlängd och efterbearbetningsprocedur.
- Desinficera eller sterilisera konsolen ordentligt med CIDEX® aktiverad dialdehydlösning (Johnson & Johnson) eller likvärdig 2 % glutaraldehyd-baserad lösning, CIDEX Plus® (Johnson & Johnson) eller motsvarande 3,4 % glutaraldehydbaserad lösning eller en vätesuperoxidbaserad lösning. Följ tillverkarens anvisningar och rekommendationer för koncentration, kontaktlängd och efterbearbetningsprocedur.
- Kontrollera att fästet inte har skador som sprickor eller brott. Om det finns synliga skador, använd inte fästet utan kontakta din lokala representant för ditt ultraljudssystem.

KULLANIM AMACI

- Bu cihaz, hekimlerin teşhis ultrasonu endokavite transdüseri kullanımıyla iğne/alet kılavuzlu işlemleri gerçekleştirmeleri için uygun bir araçtır.

UYARI

- ABD'de federal yasalar cihazın satışını veya kullanımını bir hekim tarafından veya bir hekimin siparişi üzerine yapılacak şekilde kısıtlamaktadır.
- Kullanmadan önce ultrasonografi konusunda eğitim almış olmanız gerekir. Transdüserin kullanımıyla ilgili talimatlar için sisteminizin kılavuzuna bakın.
- Doğal kauçuk lateks içeren transdüser kapakları alerjik reaksiyonlara neden olabilir. ABD'de, FDA Tıbbi Uyarısı MDA91-1'e bakın.
- Tek kullanımlık bileşenler steril olarak ambalajlanmış olup sadece tek kullanım içindir. Ambalajın bütünlüğü bozulmuş veya son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.
- Sadece gösterim amaçlı olarak, transdüser bir transdüser kılıfı bulunmadan gösterilebilir. Hastaları ve kullanıcıları çapraz kontaminasyondan korumak için transdüserin üzerine daima bir kılıf geçirin.
- Sadece suda çözünür maddeler veya jeller kullanın. Petrol veya madeni yağ esaslı maddeler kılıfa zarar verebilir.
- Tek kullanımlık cihazı tekrar kullanmayın, tekrar işlemden geçirmeyin ve tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanım, işleme veya sterilizasyon cihazın kontaminasyonuna neden olarak hasta enfeksiyonuna veya çapraz enfeksiyona yol açabilir.

I. Destek Kismini Transdüser Takma**UYARI**

- Destek kısmı steril olmayan bir şekilde ambalajlanmıştır ve tekrar kullanılabilir. Hasta kontaminasyonunu önlemek için her kullanımdan önce destek kısmının uygun şekilde temizlendiğinden, sterilize veya dezenfekte edildiğinden emin olun.
- Destek kısmı düzgün biçimde oturmuyorsa kullanmayın.

1. Destek kısmını transdüser konum işaretlerini hizalayarak takın. Destek kısmının sıkıca takıldığından emin olun.

II. Transdüserin Örtülmesi

1. Kılıfın içine ve/veya transdüserin yüzüne uygun miktarda jel sürün. Jel kullanılmazsa görüntüleme kalitesi düşük olabilir.
2. Uygun steril teknik kullandığınızdan emin olarak transdüseri kılıfa sokun. Kılıfı delmemeye dikkat ederek, kırışıklıklar ve hava kabarcıklarını gidermek için kılıfı transdüserin yüzünün üzerine doğru sıkıca çekin.
3. Kılıfı cihazla birlikte verilen bantlarla tutturun.
4. Delik veya yırtık olmadığından emin olmak için kılıfı inceleyin.

III. İğne Kılavuzunu Destek Kismina Takma

1. Uygun steril tekniği kullanarak, kılavuzu transdüserin ve destek kısmının üzerindeki konumlandırma işaretleriyle hizalayın.
2. İğne kılavuzunun ön kısmını transdüserin ön kısmına yerleştirin ve destek parçası üzerindeki yuvanın içine geri yerleştirin.

IV. İğne Yolunu Doğrulama**UYARI**

- Bileşenin ilk kullanımından önce, sistemi ve biyopsi kılavuzu ilişkilerini doğrulamak için iğne yolu doğrulaması yapın.
- Hedef bölgeye ulaşmak için uygun iğne uzunluğunu seçin.
- Uygun prosedür için transdüser kılavuzuna bakın.
- Eğilmeyi önlemek için iğneyi sokarken dikkatli olun.

V.İmha Etme**UYARI**

- Tek kullanımlık bileşenleri bulaşıcı atık olarak imha edin.
- Bu ürünü kullananlar, hastalar, çalışma arkadaşları ve kendileri için en yüksek düzeyde enfeksiyon kontrolü sağlamaktan sorumludur. Çapraz kontaminasyonu önlemek için kurumunuzun belirlediği enfeksiyon kontrol ilkelerine uyun.
- Her kullanımdan sonra transdüseri yeniden işleme koymak için sisteminizin kılavuzuna bakın.

VI. Destek Kısmının Temizlenmesi, Dezenfekte Edilmesi ve Sterilize Edilmesi**UYARI**

- Bu ürünü kullananlar, hastalar, çalışma arkadaşları ve kendileri için en yüksek düzeyde enfeksiyon kontrolü sağlamaktan sorumludur. Çapraz kontaminasyonu önlemek için kurumunuzun belirlediği enfeksiyon kontrol ilkelerine uyun.
- Her kullanımdan sonra transdüseri yeniden işleme koymak için sisteminizin kullanıcı kılavuzuna bakın.
- Tekrar kullanılabilir destek kısmını tekrar işleme koymayla ilgili olarak önerilen protokol, etkinlik ve uyumluluk açısından değerlendirilmiştir. Burada verilenler dışında bir tekrar kullanım protokolü seçilmişse, etkinlik ve uyumluluktan emin olunması açısından öncelikle bir doğrulama yapılmalıdır.
- Destek kısmını gazla sterilize etmeyin ve otoklava sokmayın.

DESTEK KISMINI TEMİZLEME

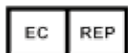
1. Her kullanımdan sonra destek kısmı ve iğne kılavuzunu transdüserden çıkarın ve tek kullanımlık, atılabilir bileşenleri atın. Gözle görülür kirleticileri destek kısmının yüzeyinden yumuşak ve küçük bir alet fırçası kullanarak temizleyin. Temizlik tamamen yapıldıktan sonra, destek kısmının kurumasını sağlayın.
2. Destek kısmını en az beş dakika ENZOL® Enzimatik Deterjan (Johnson & Johnson) gibi nötr pH'lı, az köpüren bir enzimatik deterjan içinde iletin. Islatılmış durumdayken yüzeylerden ve parçalardan sıkışmış kirleticileri gidermek için alet fırçası kullanın. Gözle görülür kirleticiler kolayca giderilemiyorsa deterjana batırma işlemine beş dakika daha devam edin. Destek kısmını temizleme solüsyonundan çıkarın ve varsa kalıntıları kuru bir bezle silerek giderebilirsiniz. Temizleme çözeltisi üreticisinin kullanma talimatına ve konsantrasyon açısından önerilerine uyun.

DESTEK KISMININ DEZENFEKTE EDİLMESİ VE STERİLİZE EDİLMESİ

- CIDEX OPA® ortofitalaldehit solüsyonu (Johnson & Johnson) veya dengi bir % 0,55 ortofitalaldehit-esaslı solüsyon kullanarak destek kısmını yüksek düzeyde dezenfekte edin. Konsantrasyon, temas süresi ve işlem sonrası prosedürler için üreticinin talimatlarına ve önerilerine uyun.
- Destek kısmını CIDEX® Aktif Dialdehit Çözeltisi (Johnson & Johnson) veya eşdeğer %2 glutaraldehit-esaslı çözelti, CIDEX Plus® (Johnson & Johnson) veya eşdeğer %3,4 glutaraldehit-esaslı çözelti veya hidrojen peroksit-esaslı bir çözelti kullanarak yüksek düzeyde dezenfekte veya sterilize edin. Konsantrasyon, temas süresi ve işleme sonrası işlemler açısından üreticinin talimatı ve önerilerine uyun.
- Destek kısmını çatlamalar veya kırılma gibi hasar açısından inceleyin. Hasar mevcutsa destek kısmını kullanmayın ve ultrason sistemi servis temsilcinizle temasa geçin.

Notes

.....



MPS GmbH
Borngasse 20
35619 Braunfels, Germany
Fax: 49 6442 32578

DEUTSCHER SICHERHEITSVERTRETER
(Produktversagen, Körperverletzung oder Todesfall)



Corporate Headquarters: 102 First Street South, Kalona, IA 52247-9589 USA
319.248.6757, 800.445.6741 | fax: 319.248.6660, 877.329.2482
www.civco.com

COPYRIGHT © 2012 ALL RIGHTS RESERVED. CIVCO IS A REGISTERED TRADEMARK OF CIVCO MEDICAL SOLUTIONS. ALL OTHER TRADEMARKS ARE PROPERTY OF THEIR RESPECTIVE OWNERS. PRINTED IN USA. IN USA: ALL PRODUCTS MAY NOT BE LICENSED IN ACCORDANCE WITH CANADIAN LAW.